



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **71926**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002433-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ALLMEDIC S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*E* *1*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **7926**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MED-IMAPS, nombre descriptivo Software TBS insight para análisis de la micro arquitectura osea y su cuerpo de calibración y nombre técnico Software, de acuerdo con lo solicitado por ALLMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 88 a 98 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1199-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7926

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002433-16-1

DISPOSICIÓN N°

7926

sao

  
Dr. Roberto LODE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Allmedic s.a.**

Rio Limay N° 1965

Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina

7/9 2 6



17 JUL 2017

## PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:** Med-Imaps SASU Parc d'actièes Kennedy Batiment F, 5 Avenue Henri Becquerel, F-33700 Mèrignac, Francia

**Importador:** Allmedic S.A. Rio Limay N° 1965 C.A.B.A.

**Producto:** software tbs insight para analisis de la micro arquitectura osea y su cuerpo de calibracion

**Marca:** Med-Imaps

**Modelo:** TBS INSIGHT SOFTWARE (bone microarchitecture analysis) and its Phantom

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña al producto

**Condición de Uso Aprobado por la A.N.M.A.T.:** "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

**Serie:** (el que corresponda)

**Lote:** (el que corresponda)

**Fecha de fabricación:** (la que corresponda)

**Director Técnico:** Carlos Gudalewicz MP N°36340

**Autorizado por la A.N.M.A.T.:** PM N° 1199-47

C

Carlos Gudalewicz  
MP 36340

Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

**Allmedic s.a.**

7926



Rio Limay N° 1965

Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Fabricante:** Med-Imaps SASU Parc d'actièvs Kennedy Batiment F, 5 Avenue Henri Becquerel, F-33700 Mèrignac, Francia

**Importador:** Allmedic S.A. Rio Limay N° 1965 C.A.B.A.

**Producto:** software tbs insight para analisis de la micro arquitectura osea y su cuerpo de calibracion

**Marca:** Med-Imaps

**Modelo:** TBS INSIGHT SOFTWARE (bone microarchitecture analysis) and its Phantom

**Instrucciones de Uso:** Manual de Uso acompaña al producto

**Condición de Uso Aprobado por la A.N.M.A.T.:** "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

**Serie:** (el que corresponda)

**Lote:** (el que corresponda)

**Fecha de fabricación:** (la que corresponda)

**Director Técnico:** Carlos Gudalewicz MP N°36340

**Autorizado por la A.N.M.A.T.:** PM N° 1199-47

El paquete TBS iNsight® contiene:

- un programa de instalación de la aplicación;
- una guía del usuario a la que se accede desde la aplicación.

TBS iNsight® está considerado como un dispositivo médico sujeto a la Directiva Europea 93/42/CE (2007/47/CE), Clase IIa.

Está también conforme con el reglamento FDA 21 CFR 820, clase II; con la Ley de Asuntos Farmacéuticos (PAL) en Japón, y con la reglamentación Australiana de Productos Terapéuticos (Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002).

Además, TBS iNsight® respeta el Reglamento sobre los Instrumentos Médicos (SOR/98-282) de Canadá, clase II.

TBS iNsight® ha sido diseñado para instalarse en un PC con una configuración igual o superior a la siguiente:

- Procesador: 1 GHz;

Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

17/9/20  
**Allmedic s.a.**

Río Limay N° 1965

Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



- Memoria RAM: 1 GB;
- Espacio en disco: 1 GB libre;
- Sistema operativo: Windows XP (SP2), Windows Vista o Windows 7.

Es conveniente recordar que es importante que la captación de datos sobre el paciente debe efectuarse con el modo de adquisición recomendado por el fabricante y correspondiente a su corpulencia. Por ello, **es fundamental que su peso y talla se actualicen al efectuar cada examen.**

Unos valores de peso y/o talla erróneos (error de introducción de datos del operario) pueden sesgar de forma no controlada los valores de TBS; por ello se recomienda comprobar sistemáticamente la exactitud de los valores de peso y talla del paciente señalados en el examen DXA;

En los casos extremos en que los pacientes tengan un índice de masa corporal inferior a 15 kg/m<sup>2</sup> o superior a 37 kg/m<sup>2</sup>, es posible que los valores TBS estén sesgados; por ello se recomienda **no tener en cuenta los valores TBS en pacientes con un IMC inferior a 15 kg/m<sup>2</sup> o superior a 37 kg/m<sup>2</sup>.**

La morfología y la mineralización ósea de los niños siendo diferentes de las de los adultos, **no se recomienda usar los valores TBS para pacientes menores de 20 años.**

En el caso de un paciente de corpulencia normal pero que presente una distribución de la grasa más importante en el abdomen (caso de una distribución de tipo androide), existen muchas probabilidades de que los valores de TBS estén sesgados de forma no controlada (por ejemplo, un valor excesivamente bajo de TBS).

### **C. Normalización de los valores TBS**

Los valores TBS mostrados en el TBS iNsight están normalizados de manera que, sea cual sea la marca y el modelo de densitómetro óseo utilizado, se pueden trasladar a un gráfico de referencia único.

De ese modo, la media de resultados TBS producidos por todos los aparatos y modelos es idéntica. No obstante, debido a las diferencias tecnológicas entre modelos y marcas, **no deben compararse dos resultados TBS obtenidos para un paciente de dos modelos de escáner distintos.**

**Además, el seguimiento del paciente siempre debe efectuarse en el mismo aparato.**

### **Procedimiento que garantiza la validez del valor TBS**

Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

**Allmedic s.a.**

Río Limay N° 1965

Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina

792/6



**Remitirse a las reglas de buenas prácticas sobre la realización, así como el análisis de exámenes de densitometría ósea.**

**En particular:**

el valor TBS proporcionado solo es válido para una adquisición anteroposterior del raquis lumbar;

el valor TBS solo es válido en una zona de la imagen correspondiente a hueso; por ello es importante garantizar la correcta detección automática de la masa ósea por el software de análisis de la densitometría, y tener cuidado de corregir atentamente esta detección si fuera necesario;

las regiones de interés excluidas a partir del software de análisis de la densitometría para la evaluación del valor DMO también deberán excluirse del análisis para la evaluación del valor TBS;

las zonas con artefactos definidas a partir del software de análisis de la densitometría se excluirán del análisis para la evaluación de la medida DMO; pero no se excluirán del análisis para la evaluación del valor TBS;

en caso de presencia de artefactos en una vértebra determinada (corchete del sujetador...), esta vértebra deberá excluirse del análisis para garantizar la validez y la coherencia de las mediciones DMO y los valores TBS;

en relación con la consideración y/o exclusión de regiones de interés, se aconseja remitirse a las recomendaciones del ISCD(\*), es decir:

aprovechar las vértebras L1 a L4;

utilizar las vértebras que pueden analizarse y excluir solo de estas las vértebras afectadas por cambios locales de estructura o presencia de artefactos;

utilizar 3 o 2 vértebras si no se pueden analizarse las 4;

el análisis no deberá efectuarse a partir de una sola vértebra; si solo se puede aprovechar una vértebra para el análisis

después de la exclusión, este análisis del raquis lumbar no podrá considerarse válido;

Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340



una vértebra deberá excluirse del análisis si:  
existe claramente una anomalía;  
existe más de una unidad en T-score (relativa a la medida DMO) de diferencia entre la vértebra en cuestión y las vértebras adyacentes

**Si la región de interés se coloca mal en el software del densitómetro óseo, los resultados proporcionados por TBS iNsiight® pueden ser incorrectos.**

### **Seguimiento de los pacientes**

TBS se puede utilizar para controlar los efectos en el tiempo del tratamiento del paciente. Esto sólo es posible si las condiciones siguientes son cumplidas:

El centro de densitometría ósea debería determinar su error de precisión y calcular el Cambio Mínimo Significativo (LSC) de acuerdo con las recomendaciones del ISCD (\*).

El valor TBS siendo derivado de los datos de adquisición antero posterior del raquis lumbar del examen DXA, la calidad del posicionamiento y del análisis son de importancia crucial para el error de precisión de DMO y, por consiguiente, para el error de precisión TBS también. Por lo tanto, se recomienda seguir las pautas de las sociedades científicas (\*\*) en relación con el posicionamiento del paciente.

Si un centro de densitometría ósea tiene más de un técnico, un error de precisión media calculado a partir de los errores de precisión de cada técnico (a condición de que estén en el rango predeterminado de valores aceptables) se debe de ser utilizado para el cálculo de la LSC.

Las mejores prácticas se traducirán en un error de precisión inferior y en una mejor sensibilidad a los cambios. Cuando TBS se utiliza para supervisar el efecto de los tratamientos, en la mayoría de los casos, la amplitud de la respuesta al tratamiento es inferior a la observada con la DMO. Así, el error de precisión juega un papel aún más importante que para la DMO.

El análisis en TBS solo puede realizarse si se pueden utilizar al menos 2 vértebras de la zona de evaluación. El análisis está desaconsejado si solo está presente una vértebra. Estos consejos reproducen las recomendaciones del ISCD para la interpretación densitométrica en el raquis lumbar en DXA.

### **Contenido del informe**

Este informe comporta cinco zonas diferentes

#### **a. Encabezamiento**

En el encabezamiento del informe constan los datos del centro y la información sobre el paciente. Estos datos se extraen del archivo generado por el software de análisis de la densitometría.

#### **b. Gráfico de referencia TBS**

Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

**Allmedic s.a.**

Río Limay N° 1965

Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



Este gráfico de referencia representa el valor TBS para las regiones de interés en función de la edad.

Datos de referencia disponibles

Existen varios gráficos de referencia, que han sido construidos a partir de datos clínicos de pacientes de diferentes regiones del mundo:

Estados Unidos: curva de referencia de los Estados Unidos, para las mujeres blancas no hispánicas entre los 30 y los 90 años; ninguna curva disponible para los hombres; ningún TBS T-score disponible.

*La curva mujer de los Estados Unidos*

Europa: una curva de referencia está disponible para mujeres entre los 45 y los 85 años, y una para los hombres entre los 40 y los 90 años, que han sido establecidas a partir de exámenes de pacientes de raza blanca.

América latina: curva de referencia latinoamericana, para las mujeres entre los 30 y los 90 años; ningún TBS T-score disponible.

*La curva mujer La curva hombre*

Japón (JPOS): curva de referencia para las mujeres entre los 20 y los 80 años; ninguna curva disponible para los hombres.

*La curva mujer*

Nota: los detalles de las poblaciones utilizadas para construir estas curvas de referencia se proporcionan en el Apéndice D.

Este gráfico incluye 3 partes principales:

**La curva de normalidad de TBS con arreglo a la edad:** la raya espesa en negro representa el valor normal de TBS con arreglo a la edad. Las rayas más finas encima y debajo de esta curva representan este valor normal  $\pm 1$  DS (desviación estándar) de TBS, lo que corresponde al 66.6 % de la población normal.

Para un centro dado, la curva de referencia puede ser:

La curva de referencia de los Estados Unidos

La curva de referencia europea

La curva de referencia latinoamericana

**Sólo la curva de referencia "USA (Medimaps)" debe ser utilizada para los EE.UU.**

**Las zonas de colores diferentes representan los niveles de riesgo de**

Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

## fractura :

De la zona **verde**, la zona de **riesgo bajo**

A la zona **roja**, la zona de **riesgo elevado**

Pasando por la zona intermedia representada por 3 bandas de color, la zona de **riesgo moderado**.

**Umbrales (\*)**: dos líneas azules representan los umbrales TBS. El umbral alto corresponde al límite entre las zonas de textura ósea normal y parcialmente degradada. El umbral bajo corresponde al límite entre las zonas parcialmente degradada y degradada. En términos de riesgo relativo, el umbral bajo es equivalente al umbral de densitometría ósea T-score = -2,5.

**Atención, estos umbrales no están disponibles para la curva de referencia hombre europeo.**

El valor TBS se indica en este gráfico mediante un cuadrado verde y blanco. Si el valor TBS o la edad queda fuera el gráfico, el valor estará representado por un cuadrado con un triángulo por encima indicando la dirección del punto: (ej. un triángulo hacia arriba si el valor TBS es superior al valor máximo del gráfico o un triángulo hacia abajo si el valor TBS es inferior al valor mínimo del gráfico).

La cartografía es la representación visual local de los valores de TBS.

Se obtiene a partir del análisis de la textura de una imagen DXA y está relacionada con el estado de la micro-arquitectura ósea y el nivel de riesgo de fractura. Un valor de TBS bajo, representado en rojo, caracteriza un riesgo elevado; un valor de TBS elevado, representado en verde, caracteriza un riesgo bajo.

Al realizar la instalación, en su menú «Inicio» y en el «escritorio» se ha instalado un enlace directo a «TBS iNsiht®». Puede utilizar indiferentemente los dos enlaces directos para iniciar TBS iNsiht®.

**Puede seleccionar varios exámenes al mismo tiempo utilizando los siguientes métodos:**

Mantenga pulsada la tecla «ctrl» y después haga clic en los exámenes que desee seleccionar;

Haga clic en un examen, pulse la tecla «maj» y después haga clic en otro examen para seleccionar todos los exámenes entre el primer examen clicado y el último (acaba de seleccionar un intervalo de exámenes).

**Las acciones que puede aplicar a un intervalo de exámenes son las siguientes:**

Marcar o Eliminar el marcado de los exámenes;

Añadir o Eliminar una nota a los exámenes;



Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340



Trasladar los exámenes a otra base de datos;  
Copiar los exámenes a otra base de datos;  
Exportar los exámenes;  
Eliminar los exámenes.

Gracias a la zona de filtros podrá encontrar un examen determinado muy rápidamente. Para ello, tendrá a su disposición varios criterios para poder afinar su búsqueda.

Los posibles criterios de filtrado son:

- El nombre, y apellidos del paciente;
- El ID del paciente;
- El sexo;
- La fecha de nacimiento del paciente;
- La fecha de adquisición del examen DXA;
- Las notas;
- El valor TBS;
- La DMO (BMD);
- El T-score DMO (solo aparatos GE-Lunar);
- El índice de masa corporal (IMC);
- El criterio marcado o no de un examen.

Para activar el filtrado, tiene que marcar la casilla « Filtro activado ». Asimismo, para desactivar el filtrado y visualizar todos los exámenes, tiene que desmarcar la casilla «Filtro activado» o eliminar todos los parámetros de los filtros.

Cuando desmarque la casilla « Filtro activado », se guardarán los últimos parámetros de filtros para esta sesión.

Los criterios: «nombre», «apellidos» y «marcado» son campos de texto. Solo tiene que introducir el texto que busca y se actualizará la lista de exámenes en tiempo real. Para volver a la lista completa de los exámenes, es preciso borrar los campos que haya rellenado o desmarcar la casilla « Filtro activado ».

Con los filtros en las fechas podrá efectuar tres tipos de búsqueda. Podrá:

- seleccionar una fecha determinada;
- seleccionar los exámenes anteriores a una fecha determinada;
- seleccionar los exámenes posteriores a una fecha determinada.

Después de seleccionar el intervalo de búsqueda, solo tiene que seleccionar la fecha de referencia en el calendario que se visualiza. También puede introducir directamente la fecha deseada. Para anular un filtro de búsqueda sobre una fecha, seleccione «Todos» en el menú desplegable.

Así, para ver los exámenes de los pacientes nacidos en una fecha determinada, seleccione «Nacido» en el menú desplegable, y después seleccione la fecha en el calendario. Asimismo, para ver los exámenes de los pacientes nacidos después de una fecha determinada, seleccione «Nacido en o después del», y para ver los

E

Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

**Allmedic s.a.**

Río Limay N° 1965

Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina



exámenes de pacientes nacidos antes de una determinada fecha, seleccione «Nacido en o antes».

El filtro sobre la fecha de adquisición DXA funciona con el mismo principio:

- «Fabricado en» muestra los exámenes realizados en la fecha seleccionada,
- «Fabricado en o antes» muestra los exámenes anteriores a la fecha seleccionada,
- «Fabricado en o después» muestra los exámenes posteriores a la fecha seleccionada.

La casilla de selección «Marcado» solo muestra los exámenes marcados previamente (cf. párrafo V.B « Listado de exámenes»).

### **Zona de gestión de las bases de datos**

Esta zona muestra las bases de datos disponibles en TBS iNsight®. Por defecto, se crea una base de datos «Rutina clínica». Esta base no puede borrarse ni cambiar de nombre. En esta base se almacenan los exámenes adquiridos mediante el detector automático de examen DXA o mediante la utilidad de importación.

La utilización de varias bases le permitirá clasificar y organizar sus exámenes.

Para trabajar una base, basta con hacer clic en el nombre de la base. Esta aparecerá entonces subrayada y los exámenes que contiene se visualizarán en la zona central. Solo puede trabajar en una sola base a la vez, en otras palabras, solo puede seleccionar una sola base.

### **Operaciones en las bases de datos**

Haciendo clic en el botón derecho sobre el nombre de una base podrá acceder a las acciones disponibles para una base. Son las siguientes:

**Archivar:** guarda todos los exámenes de la base en un directorio seleccionado;

**Exportar:** guarda en un directorio los exámenes con distintos formatos de archivo;

**Importar archivos de TBS:** Permite importar archivos «. tbs» a la base de datos seleccionada.

**Reapuntar:** Cambia el nombre de la base de datos;

**Quitar:** borra la base y borra o desplaza los exámenes que contiene;

**Añadir examen DXA:** Permite activar un análisis por lote de sus antiguos exámenes DXA (consulte el capítulo «Análisis retrospectivo» para más información);

**Propiedades:** visualiza las propiedades de la base de datos.

### **Exportar**

Las exportaciones le permitirán guardar los exámenes de la base en distintos formatos. Los formatos disponibles son:

El archivo de examen «.tbs»: solo puede ser utilizado por TBS iNsight®;

Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

La cartografía TBS en un formato de imagen «.png»: se puede leer en todos los ordenadores;

Las informaciones de los exámenes «.csv»: contiene las informaciones de todos los exámenes de la base, este archivo se puede leer con todas las hojas de cálculo del mercado (Excel, Open Office, ...)

Se puede acceder a la ventana de configuración mediante el botón situado en la esquina superior derecha de la ventana principal. La ventana de configuración se presenta de la forma siguiente:

A la izquierda de la ventana está disponible un menú; desde este menú se accede a las distintas secciones de la ventana de configuración. Si se introducen modificaciones en una de las secciones de esta ventana, el software propondrá grabar o anular dichos cambios al cerrar la ventana de configuración.

Ciertas rúbricas de este menú son reservadas para las personas autorizadas y requieren el conocimiento de una contraseña específica. Pueden ser aceleradas haciendo clic en el compartimiento "Servicio".

## **1. Informe**

Esta sección se visualiza por defecto al abrir la ventana de configuración. Desde esta ventana se pueden definir los datos presentes en el encabezamiento de los informes, así como de seleccionar eventualmente el logotipo que hay que fijar arriba a la izquierda del informe. Puede ser el logotipo del centro por ejemplo.

Esta rúbrica también permite definir el tipo de cartografía fijada sobre los informes de examen (sin imagen DXA, con imagen DXA positiva o negativa) y elegir la impresora utilizada por defecto para la impresión de los informes.

La lista de impresoras presentada es la lista de impresoras disponibles en el ordenador en el que se ejecuta TBS iNsight®.

Una opción se proporciona para imprimir automáticamente el informe de seguimiento (si se han realizado 2 exámenes o más) cuando cualquier nuevo examen se imprime.

## **Selección de la curva de referencia**

En esta sección se selecciona la curva de referencia que se utilizará en el centro. La curva de referencia debe ser definida para los pacientes femeninos y para los pacientes masculinos.

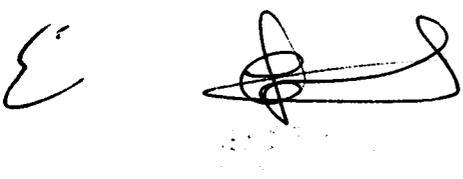
La curva de referencia puede ser la curva de los Estados Unidos, la curva europea, la curva latinoamericana o la curva japonesa.

Atención: no hay ninguna curva de referencia masculina para los bases de datos estadounidenses (Medimaps) o japoneses (JPOS / Medimaps).

## **Activaciones**

Desde esta ventana se puede gestionar la licencia de TBS iNsight®.

Al instalar TBS iNsight®, su distribuidor le proporciona un archivo de licencia. Este



Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Río Limay N° 1965

Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina

7/9 2 6



archivo de licencia permite al software conocer sus condiciones de funcionamiento (duración de la activación, opciones disponibles, densitómetro(s) óseo(s) asociado(s)...)

Una licencia no valida impide la realización de nuevos análisis con TBS iNsight®, los análisis ya realizados se pueden seguir consultando.

En caso de que su licencia se vuelva no válida, póngase en contacto con su distribuidor para que le proporcione un nuevo archivo de licencia.

## **Calibración**

El proceso de calibración se describe en la guía de instalación de TBS iNsight.

La calibración ya no es obligatoria para procesar un examen DXA. Pero si la calibración no es disponible, los resultados no deben ser utilizados para fines de diagnóstico. Se añade un párrafo en el pie de página del informe TBS: "Dado que el sistema no ha sido calibrado usando un phantom TBS, los resultados no deben ser utilizados para fines de diagnóstico".

La herramienta del análisis retrospectivo le permite activar un análisis por lote de sus antiguos exámenes DXA.

Existen dos formas para iniciar un análisis retrospectivo:

haga clic con la ayuda del botón derecho en la base de datos a la que desee añadir los exámenes «Añadir examen DXA»;

haga clic en el botón «Añadir examen DXA» situado en la ventana principal para añadir los exámenes a la base de datos actualmente seleccionada.

En la zona de la izquierda podrá navegar hasta el directorio donde se almacenan los exámenes DXA. Seleccione este directorio y después haga clic en el botón « » o en el enlace «Iniciar la búsqueda» para comenzar una lista de archivos en la carpeta actual.

El listado de exámenes se inicia de inmediato. El listado se puede detener cambiando de expediente o bien haciendo clic en el icono « » o en el enlace «Detener la búsqueda».

Una barra de progresión y un cuadro le permitirán seguir el progreso de las acciones efectuadas.

Si ha marcado previamente la casilla «Incluir subcarpetas», la búsqueda también tendrá en cuenta los subexpedientes del dossier actual.

Si ha marcado la casilla «Soló nuevo», solo se visualizarán los exámenes que no hayan sido ya analizados por TBS iNsight.

## **MANTENIMIENTO**

### **Calibración**

La calibración del software TBS iNsight® se realiza al efectuar la

Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340

# Allmedic s.a.

Río Limay N° 1965

Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina

719 2 8



instalación. El control de calidad del densitómetro óseo debe efectuarse de acuerdo con las posiciones oficiales del ISCD (2015 ISCD Official Positions) y las exigencias reglamentarias locales

## Calibración

La calibración del software TBS iNsite<sup>®</sup> se realiza al efectuar la instalación. El control de calidad del densitómetro óseo debe efectuarse de acuerdo con las posiciones oficiales del ISCD (2015 ISCD Official Positions) y las exigencias reglamentarias locales

Σ

Ing. CARLOS GUDALEWICZ  
MP 36340



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002433-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.926**, y de acuerdo con lo solicitado por ALLMEDIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Software TBS insight para análisis de la micro arquitectura ósea y su cuerpo de calibración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 26-709-Software

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MED-IMAPS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El procedimiento TBS está dedicado exclusivamente al análisis de la textura ósea en la espina lumbar. En cualquier otra utilización, el valor obtenido ya no será interpretable en términos ni de textura ósea ni de micro-arquitectura.

Modelo/s: TBS INSIGHT SOFTWARE (bone microarchitecture analysis) and its Phantom

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Med-Imaps SASU.

Lugar/es de elaboración: Parc d'activiés Kennedy Batiment F, 5 Avenue Henri Becquerel, F-33700, Mérignac, Francia.

Se extiende a ALLMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1199-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7 9 2 6**

**Dr. Roberto Lista**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT