



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**6648**

BUENOS AIRES,

31 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20425/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Dentsply Argentina S.A.C.I., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 6648**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca PROPEX® PIXI, nombre descriptivo Localizador de Ápice y nombre técnico Localizador de Ápice para endodoncia, según lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 269 a 270 y 256 a 268 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1093-121, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N°**

**6648**

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20425/12-9

DISPOSICIÓN N°

**6648**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....

**6648**

Nombre descriptivo: Localizador de ápice.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-355 Localizador de Ápice para endodoncia.

Marca del producto médico: PROPEX® PIXI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es utilizado para la localización de ápice durante el tratamiento de los conductos radiculares.

Modelo(s): PIXI.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

1- Forum Engineering technologies Ltd.

2- Maillefer Instruments Holding S.a.r.l.

Lugar/es de elaboración:

1- 1 Platin Street. New Industrial Zone, Rishon Lezion 75653, Israel.

2- Chemin Du Verger 3-CH-1338 Ballaigues, Suiza.

Expediente N° 1-47-20425/12-9

DISPOSICIÓN N°

**6648**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**6648**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6648



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### PROPEX PIXI Localizador de Ápice

1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ Fabricante:

Maillefer Instruments Holding S.à.r.l.

Chemin Du Verger 3

CH – 1338 Ballaigues. Suiza

➤ Fabricante subcontratado: (bajo licencia y responsabilidad de Maillefer Instruments)

Nombre: Forum Engineering Technologies LTD

Dirección: 1 Platin Street. New industrial Zone. Rishon Lezion 75653 - Israel

➤ Importado y distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I

General Enrique Martínez 657/661

BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2) Identificación del Producto Médico y contenido:

➤ Localizador de Ápice

**Contenido:**

**Cajas conteniendo:**

- 1 Localizador de Ápice ProPex Pixi
- 1 Cargador
- 1 Cable de medida
- 2 Pinzas (clips) de labio
- 2 Ganchos de conexión
- 2 Horquillas de conexión
- Manual de instrucciones

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
/ PODERADA

6648

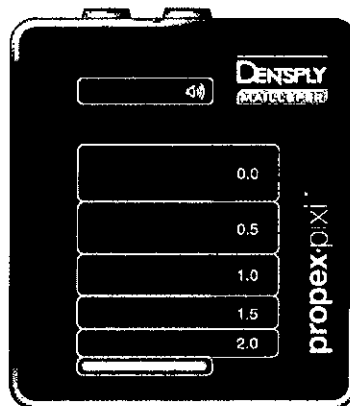


### 3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

Temperatura ambiente

### 4) Instrucciones de uso

- A. Comienzo
- B. Desconectar el cargador del aparato si estuviera conectado.
- C. 1. Conectar el cable de medida y encender el aparato presionando el botón de
- D. "ENCENDIDO/APAGADO" en la parte superior del aparato. La primera
- E. barra empezará a parpadear.
- F. 2. Colocar el clip de labio al paciente.
- G. 3. Insertar la lima en el conducto.
- H. Nota: para asegurar un funcionamiento óptimo el tamaño de la lima debería estar
- I. ajustado al diámetro del conducto.
- J. 4. Conectar el gancho de conexión al vástago metálico de la lima.
- K. La primera barra dejará de parpadear y sonará una señal acústica doble.



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
ABONADA

6648'



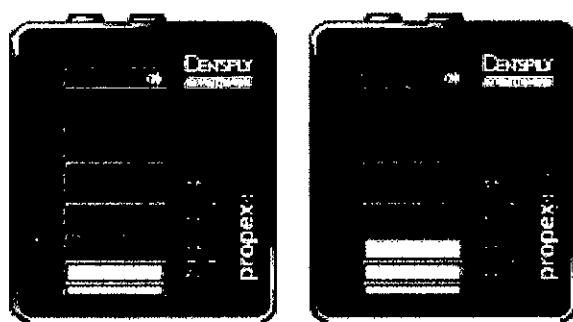
Nota: Una barra que parpadea indica una conexión fallida. Si ocurriera, comprobar las conexiones de los cables, limpiar el gancho de conexión y el clip de labio, humedecer el conducto si fuera necesario y empezar de nuevo.

No se requieren otros ajustes antes de empezar la localización del ápice.

#### Localización del ápice

Avanzar la lima con giros lentos en sentido de las agujas del reloj. En la zona preapical la barra 2.0 se ilumina – ver imagen 8 - y se escucha una señal acústica. Al progresar la lima por el conducto, las siguientes barras se iluminan gradualmente (Imagen 9) y el intervalo entre los pitidos se acorta. Si la gráfica, en la parte alta del conducto, hace repentinamente un gran movimiento, continuar suavemente hacia el ápice y la señal acústica volverá a la normalidad.

**Advertencia:** La escala en la pantalla del Propex•Pixi™ no representan una longitud o distancia definida en mm. u otras unidades lineales de medida. Simplemente, indica la progresión de la lima hacia el ápice.



La zona apical se divide en 3 barras graduadas desde 1.0 a 0.0 (ápice)

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISE  
ABONERADA



6648



Cuando se alcanza el ápice, se escucha un tono continuo.

La indicación 0.0 en la pantalla del Propex•Pixi™ muestra la posición de la lima en el menor diámetro del foramen apical (la longitud apical).

Nota: Como precaución de seguridad para evitar sobreinstrumentación, se recomienda colocar la lima sobre una regla endodóntica cuando el Propex•Pixi™ indique '0.0'. Restar un mínimo de 0.5 mm a la medida obtenida.

### Sobre-instrumentación

Un segmento rojo con la palabra "OVER" y una advertencia acústica (sonidos rápidos intermitentes) indican que la lima ha sobrepasado el ápice.

### Ajuste de sonido

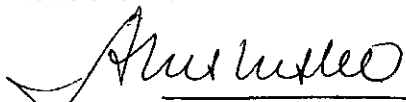
Propex•Pixi™ está equipado con un indicador de sonido que posibilita la monitorización de la progresión de la lima en el conducto, además del control visual.

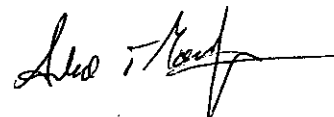
El volumen se puede ajustar en cuatro niveles diferentes: silencio, bajo, normal y alto, presionando sucesivamente el botón de "VOLUMEN".

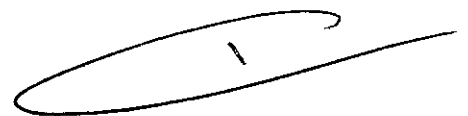
Cuando el sonido está eliminado el icono está apagado. Para otros niveles de sonido el icono permanece encendido.

### Modo Demo

El modo demo está disponible para acostumbrarse al aparato, y enseñar su funcionamiento.

  
**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

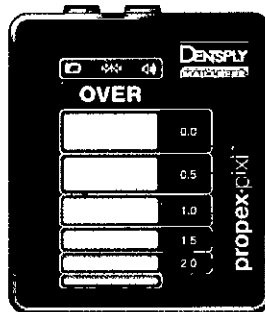
  
**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
SILVIA T. MARQUISEI  
REGISTRADA



6648<sup>1</sup>



1. Desconectar el cable de medida o el cargador del aparato, si estuvieran conectados, y apagar el aparato.
2. Para empezar el modo demo, presionar y mantener apretado el botón de "ENCENDIDO/APAGADO" durante 2 segundos, hasta que toda la pantalla se encienda (Imagen 14) e inmediatamente se apague acompañado de dos pitidos.



Durante el ciclo de demostración, la secuencia de funcionamiento del aparato se muestra en la pantalla.

4. Los ciclos de demostración se repiten automáticamente, hasta que el profesional los detenga.

5. Para salir del modo demo, presionar el botón de "ENCENDIDO/APAGADO" y mantenerlo apretado hasta que suene un pitido. El aparato se apaga.

**Nota:** Si el cable de medida no está conectado al propex•pixi™ durante el ciclo de demostración, el aparato selecciona automáticamente el modo de funcionamiento normal.

#### 6.9 Apagado automático

Propex•pixi™ se apaga automáticamente después de 3 minutos sin usarse. Para prolongar la vida de la batería, se recomienda apagar el aparato después de su uso, presionando el botón de "ENCENDIDO/APAGADO".

#### Precauciones

**Nota importante:**

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
APODERADA

66481



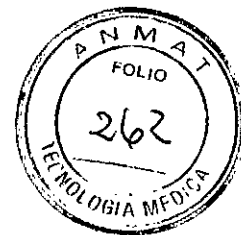
El uso solo de localizadores de ápice sin radiografías pre y postoperatoria no es una práctica recomendada, ya que los localizadores de ápice puede que no trabajen correctamente en todas las condiciones. Se recomienda hacer una radiografía antes de usar la unidad, y comparar la información obtenida por ambos métodos. En caso de una discrepancia clínica notable, se recomienda tomar una segunda radiografía con una lima en el conducto a la longitud de trabajo [European Society of Endodontology. Quality guidelines for endodontic treatment: consensus report of the European Society of Endodontology. International Endodontic Journal. 2006, n° 39, p. 921-930]. Es importante seguir las precauciones abajo indicadas y prestar atención a cualquier condición o situación que pueda influir en la conductividad eléctrica durante el procedimiento.

- Lecturas erróneas o no exactas pueden ocurrir en los siguientes casos, todos relacionados con:
  - Conducto parcialmente bloqueado.
  - Tamaño de la lima de medida significativamente diferente del diámetro del conducto. Idealmente, la lima elegida debería ser la de mayor tamaño capaz de alcanzar el ápice.
  - Presencia de líquidos y/o restos tisulares en la cavidad de acceso. Antes de usar el aparato, la cavidad de acceso debe secarse con una bolita de algodón, para evitar contacto por filtrado.
  - Contacto de la lima o del clip labial con estructuras dentales metálicas. Ser particularmente cuidadosos con los pacientes que lleven coronas o puentes metálicos.
  - Contacto de la lima con otro instrumento.
  - Conducto muy seco, por ejemplo cuando existe una restauración. En este caso el conducto debe humedecerse con una solución irrigante o con Glyde™.
  - Contacto de la lima con las encías (esto puede causar una lectura incorrecta que indique que se ha alcanzado el ápice).
  - Uso de un ultrasonido para limpieza dental con el electrodo colocado en el paciente (el ruido eléctrico del ultrasonido puede interferir con la localización del ápice).
  - Uso del localizador de ápices a la vez que un bisturí eléctrico.
  - Utilización de un clip labial, gancho u horquilla dañados.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISEILI  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

6648



- Para la localización del ápice, las concentraciones superiores al 5% de NaOCl pueden reducir la exactitud.
- Como precaución de seguridad para evitar sobre-instrumentación, se recomienda actuar de la siguiente manera: colocar la lima sobre una regla endodóntica cuando el Propex•Pixi™ indique '0.0'. Restar un mínimo de 0.5 mm a la medida obtenida.

### Contraindicaciones y restricciones

No se recomienda el uso de Propex Pixi™ en:

Pacientes que lleven marcapasos u otros aparatos eléctricos, o que han sido alertados por sus médicos de no usar pequeños aparatos eléctricos como afeitadoras, secadores, etc.

No utilizar en pacientes alérgicos a metales.

No utilizar en niños

### Advertencias

Las indicaciones de la escala en la pantalla del Propex•Pixi™ no representan la longitud o distancia en milímetros u otras unidades lineales. Simplemente indica la progresión de la lima en dirección al ápice.

- Los siguientes factores relativos a pacientes. Los siguientes factores relativos a Pacientes. Los siguientes factores relativos a pacientes
- Conductos radiculares bloqueados,
- Dientes con ápices grandes,
- Fractura radicular o perforación,
- Coronas o puentes metálicos, si se contacta con la lima o con el clip labial.
- Lecturas incorrectas o inexactas debido al ambiente, pueden ocurrir en los siguientes casos:
- Presencia en los alrededores de transmisores de radio frecuencia portátiles. Los

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA MARQUISELLI  
(PROBADA)

6648



negatoscopios u otros aparatos lumínicos que usen un inversor pueden causar un funcionamiento anormal del localizador de ápices. Estos aparatos deberían apagarse durante el uso del **Propex•Pixi™**.

- La interferencia electromagnética puede causar funcionamiento incorrecto del aparato. En estos casos el comportamiento del equipo puede ser errático o anormal.

El uso de aparatos que emiten radiación electromagnética, tales como teléfonos móviles, mandos a distancia, transmisores, etc., deberían prohibirse cerca de **Propex•Pixi™**.

• Advertencias generales de seguridad:

- Para prevenir la transferencia de agentes infecciosos, se recomienda utilizar un dique de goma durante el tratamiento dental.

- Asegurarse que el clip labial, el gancho o la horquilla no contacten con una fuente de electricidad como un enchufe. Esto produciría una descarga eléctrica severa

- No usar el **Propex•Pixi™** en presencia de sustancias inflamables.

• Usar solo el cargador original.

• Solo usar pilas AAA 1.2V 1000mAh de NiMH recargables. El uso de pilas no recargables puede provocar daños en el aparato.

Tipo de pila recomendada: Fabricante – Pilas GP

Modelo No.: GP100AAAHC.

Por favor también seguir las siguientes precauciones:

- Para su propia seguridad, utilizar equipos de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).

- Si la barra gráfica hace un movimiento largo repentino en la parte coronal del conducto, continuar lentamente hacia el ápice hasta que la señal vuelva a la normalidad.

- Esta unidad **Propex•Pixi™** no debe estar conectada o usarse junto cualquier otro aparato o sistema. No debe usarse como un componente integral de cualquier otro aparato o sistema. El uso de recambios o accesorios no suministrados por el fabricante original o vendedor, puede afectar de forma negativa el funcionamiento EMC del **Propex•Pixi™**.

- La unidad debe usarse solo con los accesorios originales del fabricante.

- Desenchufar el aparato antes de cambiar la batería.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELETTI  
ABR 2008

6648



- Nunca usar baterías que estén rotas, deformadas, decoloradas o con otra anomalía.
- En caso de que la batería pierda líquido, con cuidado, secar los terminales de la batería y eliminar el líquido vertido. Luego, reemplazar la batería por una nueva.
- Eliminar las baterías viejas siguiendo las normas y regulaciones locales.
- Los accesorios, incluyendo los clips labiales, ganchos u horquillas, deben estar limpios y sin ningún residuo de desinfectantes químicos u otras soluciones medicinales como el hipoclorito sódico o el formol.
- No exponer el Propex•Pixi™ a ningún líquido.
- El Propex•Pixi™ debe almacenarse en condiciones de temperatura (< 60°C) y humedad normales.

### Reacciones Adversas

Si el localizador de ápices muestra una lectura incorrecta y no tenemos una radiografía (ver "nota importante" en la sección "Precauciones" en el capítulo 4), pueden ocurrir las siguientes situaciones adversas:

- Tratamiento incompleto del conducto radicular,
- Perforación del ápice.

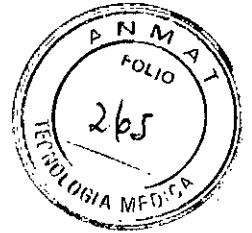
### Recomendaciones generales

- El aparato no contiene piezas que pueda arreglar el usuario. El servicio y reparación debe realizarlo solo personal entrenado por el fabricante.
- Después de cada uso, todos los objetos que hayan estado en contacto con agentes infecciosos deben limpiarse con toallitas impregnadas con una solución desinfectante y detergente (solución bactericida y fungicida sin aldehído). El uso de agentes químicos puede dañar el equipo. Recomendamos solo usar una solución desinfectante que esté aprobada por su eficacia (Listado VAH/DGHM, marcado CE, aprobación FDA).
- El clip de labio y el gancho deben esterilizarse entre tratamientos. Fijarse que el cable de medida no se puede esterilizar en autoclave
- Además, no se incluye una horquilla en el propex•pixi™, pero puede usarse y se debería seguir el mismo procedimiento que con el clip y el gancho.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
... ..

6648



- Seguir "Procedimientos de desinfección y esterilización" descrito en la sección correspondiente.
- El usuario es responsable de la esterilidad del clip de labio, del gancho de conexión y de la horquilla desde el primer uso y los siguientes.
- Todos los accesorio dañados deben desecharse y los accesorios sucios deben limpiarse y esterilizarse, según se describe en la sección correspondiente.

### **Procedimiento de desinfección y esterilización del clip labial, gancho de conexión y horquilla**

Para la higiene y los propósitos sanitarios de la seguridad, el clip del labio, la pinza y el gancho conector deben de ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso para prevenir cualquier contaminación cruzada entre pacientes. Esto afecta tanto al primer uso, como también a los sucesivos.

#### **Recomendaciones generales**

- 1 – Usar solo una solución desinfectante que esté aprobada por su eficacia (Listado VAH/DGHM, marcado CE, aprobación FDA) y de acuerdo con las instrucciones de uso de la solución desinfectante del fabricante. Para todos los instrumentos metálicos, se recomienda usar agentes desinfectantes y de limpieza no corrosivos.
- 2 – Por su propia seguridad, usar equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).
- 3 – El usuario es responsable de la esterilidad del producto desde el primer uso y en cada uso posterior, así como de usar instrumentos dañados o sucios después de la esterilización.
- 4 – Limitaciones y restricciones en el reprocesado:  
La presencia de defectos como grietas, deformaciones (doblecetes, retorcimientos), corrosión, pérdida del código de color, son indicaciones de que los aparatos no se pueden usar cumpliendo su cometido, con el nivel de seguridad requerido.

### **5) Condiciones de almacenamiento y transporte**

Temperatura ambiente

**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
**NORA A. CANOURA**  
**DIRECTORA TECNICA**  
**BIOQUIMICA M.N.: 2.800**

**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
**SILVIA MARQUISELE**  
**LABORATORIO**

6648



Temperatura: -20°C a +60°C (0 a 140°F) (Recomendada)

Humedad relativa: 10% a 90%, sin condensación (Recomendada)

## 6) Indicaciones

Es un equipo electrónico diseñado para determinar la localización del ápice y la longitud de trabajo. Este producto sólo puede ser utilizado por profesionales odontólogos en instituciones sanitarias, clínicas u otro medio hospitalario.

## 7) Advertencias

El ProPex® II sólo debe ser usado con accesorios originales del fabricante.

Con el fin de prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la realización de la endodoncia se recomienda utilizar siempre el dique de goma.

Para asegurar que ningún cortocircuito altere las mediciones, tener especial cuidado con los pacientes que tengan coronas o puentes metálicos (evitar cualquier contacto entre dichas partes metálicas y la lima o el clip del labio).

Sólo utilizar el cargador original

Solo usar baterías originales de su distribuidor

No intentar abrir la unidad y contactar al proveedor de la unidad para su reparación

No puede ser utilizado en presencia de mezclas inflamables anestésicas con aire, oxígeno u óxido nitroso

No sumergir la unidad en agua para su limpieza ( Ver sección limpieza y mantenimiento)

## 8) Reacciones Adversas

Ninguna conocida.

## 9) Precauciones

**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
SILVIA T. MARQUISEILI  
INGENIERA



6648



Grandes concentraciones de hipoclorito de sodio pueden provocar disminución de la exactitud de la medida. Para determinar la longitud de trabajo, recomendamos usar hipoclorito de sodio a una concentración máxima del 3%.

Asegurarse que el conducto está suficientemente húmedo para que la medida sea fiable.

Asegurarse que la lima no toca otro instrumento.

No exponer el ProPex® II a ningún líquido.

Evite los líquidos excesivos dentro de la cavidad del diente para prevenir desbordamiento y medidas incorrectas.

ProPex® II se debe guardar en condiciones de temperatura (< 70°C) y humedad normales.

No usarlo en presencia de productos inflamables

Los dientes con ápices abiertos darán resultados imprecisos.

Si las barras gráficas hacen un movimiento amplio en la parte coronal del conducto – continuar suavemente hacia el ápice y la señal volverá a la normalidad.

Un localizador de ápices puede no ser capaz de medir en todas las condiciones. En cualquier caso, se recomienda realizar una radiografía previa al uso del aparato y comparar la información de ambos sistemas.

Por su propia seguridad, por favor utilice equipos de protección personal (guantes, gafas, máscara dental).

#### 10) Contraindicaciones

No se recomienda el uso del ProPex® II en pacientes portadores de marcapasos u otros aparatos eléctricos implantados.

No usar en presencia de productos inflamables

#### 11) Presentación

##### Cajas conteniendo:

- 1 Localizador de Ápice ProPex Pixi

**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
SILVIA T. MARQUISELLI  
GERENCERA

6648



- 1 Cargador
- 1 Cable de medida
- 2 Pinzas (clips) de labio
- 2 Ganchos de conexión
- 2 Horquillas de conexión
- Manual de instrucciones

**12) Condiciones de venta:**

Venta exclusiva a profesionales de salud y a Instituciones Sanitarias

**13) Tiempo de Vida Útil:** No aplica

**14) Director Técnico:** Nora Canoura: Bioquímica MN 2800

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 -121**

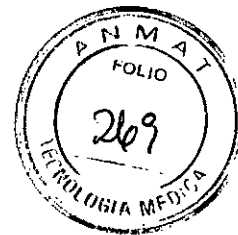
**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
**NORA A. CANOURA**  
**DIRECTORA TECNICA**  
**BIOQUIMICA M.N.: 2.800**

**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
**SILVIA T. MARQUISELET**  
**APROBADA**

6648

## PROYECTO DE RÓTULO

### Propex Pixi



➤ **Fabricante:**

Maillefer Instruments Holding S.à.r.l.  
Chemin Du Verger 3  
CH – 1338 Ballaigues. Suiza

➤ **Fabricante subcontratado:** (bajo licencia y responsabilidad de Maillefer Instruments)

Nombre: Forum Engineering Technologies LTD  
Dirección: 1 Platin Street. New industrial Zone. Rishon Lezion 75653 - Israel

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I.  
General Enrique Martínez 657/661  
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

#### Identificación del Producto Médico y contenido:

- Localizador de Ápice

#### Contenido y presentación:

##### Cajas conteniendo:

- 1 Localizador de Ápice ProPex Pixi
- 1 Cargador
- 1 Cable de medida
- 2 Pinzas (clips) de labio
- 2 Ganchos de conexión
- 2 Horquillas de conexión
- Manual de instrucciones

LOTE N°: Número de Serie: XXX-XXX en cajas y equipos

Fecha de vencimiento: No aplica

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
APODERADA

6648



**Almacenamiento:**

Temperatura ambiente

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

**Director Técnico:** Nora Canoura Bioquímica MN.: 2800

**Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias:** Ver Manual de Uso e Instrucciones adjuntos al equipo.

**Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 121**

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N.: 2.800

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
APODERADA



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20425/12-9

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6648**, y de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I., 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: Localizador de ápice.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-355 Localizador de Ápice para endodoncia.

Marca del producto médico: PROPEX® PIXI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es utilizado para la localización de ápice durante el tratamiento de los conductos radiculares.

Modelo(s): PIXI.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

1- Forum Engineering technologies Ltd.

2- Maillefer Instruments Holding S.a.r.l.

Lugar/es de elaboración:

1- 1 Platin Street. New Industrial Zone, Rishon Lezion 75653, Israel.

2- Chemin Du Verger 3-CH-1338 Ballaigues, Suiza.


*hf*

..//

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I., el Certificado PM-1093-121 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....3.1.OCT.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6648



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.