



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007418-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007418-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. 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. 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 : Worley / MeritMedical nombre descriptivo Sistema de administración de cables Worley Advanced y nombre técnico Kit para cateterismo , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-33933772-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-225 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-225

Nombre descriptivo: Sistema de administración de cables Worley Advanced

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-564 Kit para cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s) : Worley / MeritMedical

Modelos:

Fabricante 1, 2 y 3

Catéter angiográfico Selector de Vena Worley™  
57538CS-WOR  
57538CSV-WOR  
57538CSHK-WOR

Fabricante 1 y 3  
Guía avanzada para seno coronario CSG Worley™  
WOR-CSG-B1-09  
WOR-CSG-B2-09  
WOR-CSG-BL1-09  
WOR-CSG-BR1-09  
WOR-CSG-E-90

Introduccion Avanzado para venas lateral LVI Worley™  
WORLVI-75-5-62-07-HO  
WORLVI-75-5-62-55-HO  
WORLVI-75-5-62-55-HS  
WORLVI-75-5-62-07-MP  
WORLVI-75-5-62-07-HS  
WORLVI-75-5-62-55-RE  
WORLVI-75-5-62-55-MP  
WORLVI-75-5-62-07-RE

Fabricante 1:  
Kit Avanzado de administración de contraste Worley™  
K12-WORLEY1  
K12-WORLEY2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:  
Para la introducción de varios tipos de cables y catéteres de estimulación o desfibrilador.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad y 5 unidades por caja.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal:

1- Merit Medical Systems, Inc

Lugares de Fabricación:

- 2- Merit Medical Systems, Inc.
- 3- Merit Maquiladora Mexico, S. de RL de CV

Lugar de elaboración:

- 1- 1600 West Merit PKWY. South Jordan, UT 84095, Estados Unidos.
- 2- 14646 Kirby Drive Houston, TX 77047, Estados Unidos
- 3- Avenida Sor Juana Ines de la Cruz 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California, 22630, Mexico

N° 1-0047-3110-007418-23-1

N° Identificadorio Trámite: 54228

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.04.24 14:53:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**ANEXO III.B**

**PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por:*

Fabricante Legal: **MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.**, 1600 West Merit Pkwy South Jordan,  
UT 84095, Estados Unidos

Lugares de Fabricación:

- **MERIT MAQUILADORA MEXICO, S. DE R.D. DE C.V.**, Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California 22630, México.
- **MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.** 14646 Kirby Drive Houston, TX 77047, Estados Unidos.

*Importado por:* **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de administración de cables Worley Advanced

**Marca:** Worley™ / MeritMedical

**Modelo:** Catéter angiográfico Selector de Venas Worley

CONTENIDO: 1 UNIDAD / 5 UNIDADES

REF.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

STERILE EO



*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-225

NICOLÁS JUANA  
APODERADO

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico

## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por:* Fabricante Legal: **MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.**, 1600 West Merit Pkwy  
South Jordan, UT 84095, Estados Unidos

Lugares de Fabricación: **MERIT MAQUILADORA MEXICO, S. DE R.D. DE C.V.**, Avenida Sor  
Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja  
California 22630, México.

*Importado por:* **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de administración de cables Worley Advanced

**Marca:** Worley™ / MeritMedical

**Modelos:** Guía avanzada para seno coronario CSG Worley (según corresponda)  
Introduccion avanzado para venas lateral LVI Worley (según corresponda)

CONTENIDO: 1 UNIDAD / 5 UNIDADES

REF.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

STERILE EO



*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-225

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

## PROYECTO DE RÓTULO

*Fabricado por:* **MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.**, 1600 West Merit Pkwy South Jordan, UT 84095, Estados Unidos

*Importado por:* **MTG GROUP S.R.L.**, Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de administración de cables Worley Advanced

**Marca:** Worley™ / MeritMedical

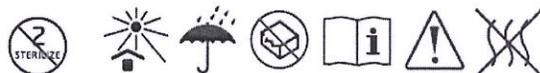
**Modelos:** Kit avanzado de administración de contraste Worley

CONTENIDO: 1 UNIDAD / 5 UNIDADES

REF.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Esterilizado por óxido de etileno.



*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-225

NICOLAS JUANA  
APODERADO

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MAT. 6324

**ANEXO IIIB –**  
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

Fabricante Legal: **MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.**, 1600 West Merit Pkwy South Jordan,  
UT 84095, Estados Unidos

Lugares de Fabricación:

- **MERIT MAQUILADORA MEXICO, S. DE R.D. DE C.V.**, Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California 22630, México.
- **MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.** 14646 Kirby Drive Houston, TX 77047, Estados Unidos.

*Importado por:* **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de administración de cables Worley Advanced

**Marca:** Worley™ / MeritMedical

**Modelo:** Catéter angiográfico Selector de Venas Worley

CONTENIDO: 1 UNIDAD / 5 UNIDADES

REF.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No

reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

STERILE EO



*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-225

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

*Fabricado por:* Fabricante Legal: **MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.**, 1600 West Merit Pkwy South Jordan, UT 84095, Estados Unidos

Lugares de Fabricación: **MERIT MAQUILADORA MEXICO, S. DE R.D. DE C.V.**, Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California 22630, México.

*Importado por:* **MTG GROUP S.R.L.**

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de administración de cables Worley Advanced

**Marca:** Worley™ / MeritMedical

**Modelos:** Guía avanzada para seno coronario CSG Worley (según corresponda)  
Introduccion avanzado para venas lateral LVI Worley (según corresponda)

CONTENIDO: 1 UNIDAD / 5 UNIDADES

REF.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No

reutilizar.



Esterilizado por óxido de etileno.



*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-225

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. n.324

*Fabricado por:* **MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.**, 1600 West Merit Pkwy South Jordan, UT 84095, Estados Unidos

*Importado por:* **MTG GROUP S.R.L.**, Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Sistema de administración de cables Worley Advanced

**Marca:** Worley™ / MeritMedical

**Modelos:** Kit avanzado de administración de contraste Worley

CONTENIDO: 1 UNIDAD / 5 UNIDADES

REF.

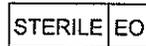


PRODUCTO DE UN SOLO USO. No

reutilizar.



Esterilizado por óxido de etileno.



*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-225

  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Indicación de Uso**

Para la introducción de varios tipos de cables y catéteres de estimulación o desfibrilador.

**Contraindicaciones**

El uso de sistemas de Guía coronaria sinusal / Introdutor de vena lateral (CSG/LVI, por sus siglas en inglés) está contraindicado en:

- Pacientes que tengan o puedan tener oclusión de los vasos coronarios o distorsión anatómica de las venas coronarias
- Pacientes con una infección diseminada activa

**Posibles efectos secundarios / eventos adversos**

Los sistemas de guía coronaria sinusal / Introdutor de vena lateral (CSG/LVI, por sus siglas en inglés) deben ser usados por médicos que estén familiarizados con el procedimiento de cateterización percutánea. Las complicaciones asociadas con cualquier sistema de cateterización incluyen, entre otros, lo siguiente:

Embolia gaseosa

Reacción alérgica a los medios de contraste

Daño a la pared arterial

Hemorragia

Arritmia cardíaca

Taponamiento cardíaco

Lesión nerviosa crónica

Daño a las válvulas cardíacas

Hematoma en el lugar de la punción

Infección

Reacción hística; formación de tejido fibroso

Lesiones miocárdicas

Infarto de miocardio

Desplazamiento de la placa

Neumotorax

  
NICOLAS GUANA  
APODERADO  
M.G. GROUP S.R.L.

  
German Szmytewicz  
Farmacéutico  
Mat. 0324

Accidente cerebrovascular y muerte  
Formación de trombos/émbolos  
Oclusión vascular  
Espasmo vascular  
Perforación venosa o cardíaca

### **Advertencias**

Este producto es sensible a la luz. No debe usarse si se ha almacenado fuera de su caja protectora. Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

La infusión a través del puerto lateral puede hacerse únicamente después de eliminar todo el aire de la unidad. El uso inadecuado de la herramienta de inserción transvalvular (TVI, por sus siglas en inglés) puede causar embolismo gaseoso y sangrado de flujo retrogrado.

No usar este dispositivo en pacientes que no puedan ser debidamente anticoagulados. Al realizarse pruebas con ovejas no anticoaguladas, el uso de este dispositivo revelo la formación de trombos, sin embargo, los estudios heparinizados disiparon esta inquietud.

### **Precauciones**

No altere este dispositivo de ninguna manera.

Dispositivos de uso único: Este producto de uso único no está diseñado ni validado para reutilizarse.

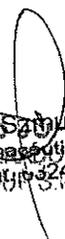
La reutilización de este dispositivo puede ocasionar contaminación cruzada, afectar la precisión de la medición o el rendimiento del sistema, o provocar una falla en su funcionamiento como consecuencia del daño físico del producto provocado por la limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización.

Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a través de un médico o mediante su indicación.

Se debe realizar la aspiración y la limpieza salina de la vaina, el dilatador y la válvula para ayudar a minimizar la posibilidad de que ocurra una embolia de aire y que se formen coágulos.

Las vainas internas del introductor deben contar con el soporte interno de un catéter, un conductor de marcapasos de electrodos o un alambre dilatador.

Los alambres dilatadores, catéteres y conductores de marcapasos deben retirarse lentamente de la vaina. De lo contrario, los componentes de la válvula pueden dañarse

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MAT. 0324

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 0324

y provocar que el flujo sanguíneo ingrese a través de la válvula. Nunca introduzca ni retire un alambre guía o una vaina si siente resistencia. Realice una fluoroscopia para determinar cuál es la causa y tome medidas para solucionarlo.

Cuando inyecte la vaina o aspire a través de ella, utilice el puerto lateral únicamente.

Si utiliza la herramienta de inserción transvalvular (TVI), el tamaño del conductor no puede superar los 6.2F.

Cuando utilice la herramienta de inserción transvalvular (TVI), mantenga el extremo expuesto más cercano siempre cubierto a fin de evitar que ocurra una embolia de aire o que se produzca un flujo retrogrado de sangre.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

No Aplica

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

#### **Procedimiento**

a) Introduccion avanzado para venas laterales

Uso de una técnica estéril Procedimiento sugerido:

1. Luego de colocar el CSG trenzado o despegable 9F de en la mitad del seno coronario, se realiza una venografía con balón oclusiva preferentemente en las proyecciones oblicua lateral derecha y oblicua lateral izquierda. Luego, se selecciona un área posterolateral del seno coronario correspondiente.

2. Según cual sea el ángulo de despegue del área venosa, se selecciona un introduccion venoso con via lateral trenzado telescópico 7F de adecuado.

3. Se coloca el alambre guía dentro del seno coronario, mas allá de la vena lateral seleccionada, y se introduce el introduccion trenzado telescópico 7F dentro del área deseada.

4. Introduzca el catéter 5 French sobre el alambre retenido a través del introduccion venoso con vía lateral.

  
NICHOLAS...  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico

5. Mediante una fluoroscopia y pequeños 'bombeos' de material de contraste, introduzca la punta del catéter 5 French dentro de la vena objetivo. Si lo desea, puede realizar una venografía subselectiva.
6. Introduzca el introductor venoso con vía lateral por encima de los catéteres 5 French en los vasos objetivo.
7. Retire el catéter 5 French y deje el introductor en el vaso objetivo.
8. Si se elige un conductor con estilete, se coloca dentro del introductor venoso con vía lateral telescópico y se somete a pruebas.
9. Si se utiliza un conductor con alambre, el alambre de la angioplastia se introduce a través del introductor venoso con vía lateral telescópico hasta alcanzar la máxima profundidad posible en el vaso subseleccionado. El conductor 'con alambre' se introduce luego por encima del alambre de la angioplastia y se coloca en el área deseada.
10. En cualquiera de los casos, cuando la posición del conductor es correcta a nivel fluoroscópico y eléctrico, el introductor venoso con vía lateral telescópico se retira y se coloca en el CSG de mientras que la posición del conductor se observa de manera fluoroscópica.
11. Utilice el cortador (Modelo N.o CUT) o una cortadora Medtronic (Modelo N.o 6228SLT) para retirar el introductor trenzado del conductor. Para obtener información sobre el cortador, consulte las "Instrucciones de uso del cortador" que se encuentran abajo.

Nota: El cortador o la cortadora Medtronic se deben utilizar después de colocar el catéter o el conductor de marcapasos en el área deseada y cuando la vaina del introductor se encuentre lista para ser retirada. Se recomienda que el estilete del conductor o alambre de la angioplastia se mantengan mientras se retira la vaina.

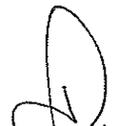
Nota: Siempre se debe retirar el introductor telescópico antes de retirar la vaina del CSG.

#### b) Guía avanzada para seno coronario

Use técnica estéril.

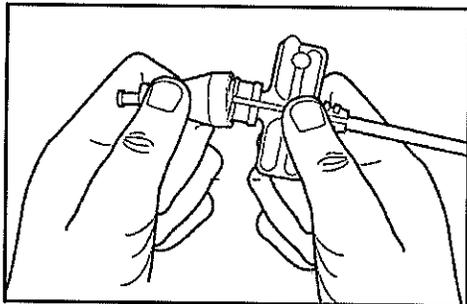
Se sugiere el procedimiento siguiente:

1. Abra el paquete y coloque el contenido en un campo estéril.
2. Prepare la piel y cubra el área del sitio de punción previsto como desee.
3. Dilate la vena subclavia. La vena subclavia es difícil de localizar a menos que la dilate levantando las piernas del paciente en un ángulo de 45 grados o utilizando la posición de Trendelenburg. Si el paciente se encuentra bien hidratado, es más fácil localizar la vena.

  
NICOLÁS PEÑA  
APODERADO  
... GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulowicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

4. Inserte la aguja en la vena (vaso). La posición de la aguja deberá verificarse observando el retorno de la sangre venosa.
5. El ángulo de la aguja deberá ajustarse dependiendo de la complejión del paciente: superficial en una persona delgada, más profunda en una persona robusta. Use una aguja calibre 18, de 7cm (2-3/4 pulgadas) de largo.
6. aspire la aguja de punción con una jeringa de 12cc.
7. Retire la jeringa e inserte en la vena la punta blanda del alambre guía a través de la aguja del introductor. Avance la guía del alambre guía hasta la profundidad requerida. Deje expuesto una longitud apropiada del alambre guía. En ningún momento debe intentar avanzar o retirar el alambre guía cuando encuentre resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere la verificación fluoroscópica de la entrada del alambre guía en la vena cava superior y en el atrio derecho.
8. Mantenga el alambre guía en posición y retire la aguja del introductor. No traiga hacia atrás el alambre guía dentro de la cánula porque puede causar la separación del alambre guía. La cánula debe retirarse de primero.
9. Inserte el dilatador recto para vasos dentro de la cubierta hasta que la tapa del dilatador se doble sobre la cubierta de la válvula y asegure el dilatador en el ensamble de la cubierta.
10. Enrosque el ensamble del dilatador/cubierta sobre el alambre guía.
11. Avance el dilatador junto con la cubierta dentro del vaso con un movimiento de giro sobre el alambre guía. Se aconseja la observación fluoroscópica. Colocar una pinza o hemostato al extremo proximal del alambre guía evitara que inadvertidamente el alambre guía avance completamente dentro del paciente.
12. Una vez que el ensamble se introduce completamente en el sistema venoso, separe la tapa del dilatador del alojamiento de la válvula de la cubierta oscilando la tapa del dilatador fuera de la campana. (Vea la Figura 1)



13. Retraiga lentamente el dilatador, dejando en posición el alambre y la cubierta. La válvula hemostática reducirá la pérdida de sangre y la aspiración inadvertida de aire a través de la cubierta.

14. Retire el centro trenzado curvo del paquete y enrósquelo a la porción proximal expuesta del alambre guía retenido dentro del extremo distal del centro trenzado.
15. Haga avanzar el alambre guía a través del centro trenzado curvo o cubierta trenzada hasta que el extremo proximal del alambre guía pueda asegurarse ya sea con una pinza o un hemostato antes de avanzar el dilatador curvo dentro de la cubierta interior.
16. No avance el centro trenzado dentro de la cubierta hasta que el alambre guía haya pasado completamente a través del centro y el alambre se haya asegurado con una pinza o hemostato para evitar inadvertidamente el avance completo del alambre guía dentro del paciente.
17. Avance el centro trenzado dentro de la cubierta y observe fluoroscópicamente como el alambre y el extremo distal del centro se extienden más allá del extremo distal de la cubierta y quedan posicionados en el atrio derecho.
18. Manipule el extremo distal del alambre guía o la cubierta a la posición deseada (seno coronario etc.), combinando un movimiento de giro del alambre guía o de la cubierta con un sondeo leve del alambre guía o de la cubierta misma. La fluoroscopia en la posición oblicua anterior izquierda (LAO, por sus siglas en inglés) es útil. Avance la cubierta de la CSG dentro del seno coronario medio y establezca su posición inyectando material de contraste a través del puerto lateral.
19. Una vez que el alambre guía está colocado en la posición deseada, avance la cubierta sobre el alambre hasta que la punta descansa en la posición deseada. Se recomienda dejar un segmento corto del alambre que se extienda más allá del extremo distal de la punta para minimizar cualquier trauma directo potencial a los tejidos circunvecinos.
20. Manteniendo firmemente en su lugar el alambre y el centro trenzado avance la cubierta sobre el centro hasta que la cubierta descansa en la posición deseada. Mientras avanza la cubierta dentro de la posición, observe la cubierta fluoroscópicamente para minimizar cualquier movimiento no deseado o desplazamiento de la punta o del alambre.
21. Una vez que la cubierta se encuentra en la posición deseada, lentamente retraiga el centro trenzado y el alambre, y retírelos de la cubierta retenida. Inyectar el material de contraste a través del puerto lateral es útil para establecer que la cubierta está colocada en la posición correcta.
22. Aspire todo el aire del ensamble de la válvula de la cubierta utilizando una jeringa conectada al puerto lateral. Lave el introductor a través del puerto lateral. Si el introductor permanecerá en su lugar durante el posicionamiento y prueba del electrodo, se recomienda que lave periódicamente el introductor por medio del puerto lateral con una solución salina heparinizada.

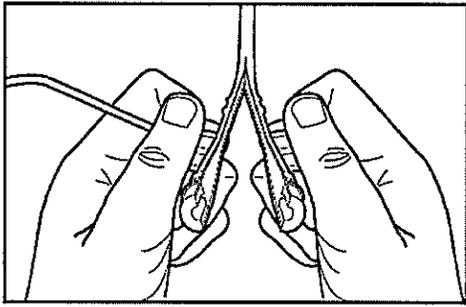
APODERADO  
... GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 0324

23. Una herramienta de inserción transvalvular (TVI) de 7 Fr, viene con el equipo CSG. Este será utilizado a discreción del médico para abrir la válvula para facilitar la colocación del electrodo. Electrodo mayor de 6.2 Fr, no pueden usarse con la TVI.
  24. !!!precaución!!! Cuando se inserta la TVI en el alojamiento de la válvula CSG, se pierde toda la hemostasis y existe el riesgo de embolismo gaseoso y sangrado de flujo retrogrado. Siempre mantenga el extremo proximal expuesto de la TVI cubierto con su dedo pulgar mientras la TVI está en uso.
  25. Para usar la TVI, inserte el extremo distal de la TVI en el alojamiento de la válvula, empujando suavemente la TVI dentro de la cubierta.
  26. Mantenga su dedo pulgar sobre la abertura proximal expuesta de la TVI para evitar el embolismo gaseoso o el sangrado de flujo retrogrado.
  27. Avance el electrodo del marcapasos a través de la TVI y dentro de la cubierta.
  28. Tan pronto como el electrodo del marcapasos se encuentre dentro de la cubierta, jale la TVI fuera del alojamiento de la válvula de la cubierta.
  29. LA TVI puede ya sea despegarse o dejarse temporalmente descansando en la cubierta del electrodo del marcapaso.
  30. Una vez que la TVI se haya retirado de la cubierta, aspire la cubierta a través del puerto lateral hasta que todo el aire que haya entrado a la cubierta durante el procedimiento se haya eliminado y nuevamente lave con solución salina heparinizada.
  31. Avance el electrodo del marcapasos hasta la posición cardiaca deseada.
  32. Cuando fluoroscópica y eléctricamente el electrodo está en la posición correcta, lave la cubierta con 5 cc de solución salina inmediatamente antes de despegar o dividir la cubierta para minimizar el sangrado de flujo retrogrado. Si tienen que posicionarse múltiples electrodos, la cubierta y el electrodo pueden dejarse en su lugar hasta que los electrodos adicionales hayan sido posicionados correctamente.
  33. Cuando se retira la cubierta, retire la cubierta y la válvula sobre el electrodo o catéter y desde el vaso, mientras mantiene en posición el electrodo.
  34. Rápidamente divida hacia abajo las lengüetas del alojamiento de la válvula en un plano perpendicular al eje largo de la cubierta para dividir el alojamiento de la válvula.
- (Vea la Figura 2)

  
DOLAS J. H. A.  
APODERADO

  
Germán Szme...  
Farmacéutico  
Mat. 6324



35. Separe las agarraderas de la cubierta y despegue los tubos de la cubierta separándolos longitudinalmente mientras los retira del vaso. Deberá tener precaución de no sacar el catéter mientras lo retira.

36. Para la implantación de electrodo doble puede utilizarse una técnica de alambre guía retenido. La válvula permanecerá hemostática con el electrodo y el alambre guía insertados a través de ella; sin embargo, debe ser extremadamente cauteloso cuando manipule el electrodo para evitar avances accidentales del alambre guía dentro del paciente. Nuevamente, se recomienda que coloque un hemostato al extremo proximal del alambre guía.

37. Si para el acceso se usa un corte en la vena cefálica, el procedimiento es idéntico una vez que el alambre guía se coloca en la vena a través de la venotomía y se avanza fluoroscópicamente hasta el nivel del atrio derecho

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

**No corresponde**

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No aplica

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;**

No utilizar si el envase está dañado

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección,**

*[Firma manuscrita]*  
Gerardo  
Szmulewicz

*[Firma manuscrita]*  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No aplica

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

- Mantener alejado de la luz solar
- Conservar en un lugar seco

  
NICÓLAS TRONCA  
APODERADO  
MTC GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

El producto puede entrañar el riesgo de contaminación biológica. Manipúlelo y deséchelo según la normativa vigente.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No Aplica

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No Aplica

  
APODERADO  
GROUP S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** MTG GROUP S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.04 14:17:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.04 14:17:39 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007418-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007418-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1991-225

Nombre descriptivo: Sistema de administración de cables Worley Advanced

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-564 Kit para cateterismo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s) : Worley / MeritMedical

Modelos:

Fabricante 1, 2 y 3

Catéter angiográfico Selector de Vena Worley™  
57538CS-WOR  
57538CSV-WOR  
57538CSHK-WOR

Fabricante 1 y 3  
Guía avanzada para seno coronario CSG Worley™  
WOR-CSG-B1-09  
WOR-CSG-B2-09  
WOR-CSG-BL1-09  
WOR-CSG-BR1-09  
WOR-CSG-E-90

Introduccion Avanzado para venas lateral LVI Worley™  
WORLVI-75-5-62-07-HO  
WORLVI-75-5-62-55-HO  
WORLVI-75-5-62-55-HS  
WORLVI-75-5-62-07-MP  
WORLVI-75-5-62-07-HS  
WORLVI-75-5-62-55-RE  
WORLVI-75-5-62-55-MP  
WORLVI-75-5-62-07-RE

Fabricante 1:  
Kit Avanzado de administración de contraste Worley™  
K12-WORLEY1  
K12-WORLEY2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:  
Para la introducción de varios tipos de cables y catéteres de estimulación o desfibrilador.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad y 5 unidades por caja.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal:

1- Merit Medical Systems, Inc

Lugares de Fabricación:

- 2- Merit Medical Systems, Inc.
- 3- Merit Maquiladora Mexico, S. de RL de CV

Lugar de elaboración:

- 1- 1600 West Merit PKWY. South Jordan, UT 84095, Estados Unidos.
- 2- 14646 Kirby Drive Houston, TX 77047, Estados Unidos
- 3- Avenida Sor Juana Ines de la Cruz 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California, 22630, Mexico

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-225 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007418-23-1

N° Identificador Trámite: 54228

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.04.24 14:53:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 14:53:41 -03:00