

Acta N° 16 de Medicoquirúrgico  
30 de junio de 2008

Hoy 30 de junio de 2008, siendo la 10:00 a. m., en el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, se reúne el Sub-comité de Medicoquirúrgico representado por la Licda. Ana Ramos del Complejo Hospitalario Metropolitano, Licda. Ana de Suiira del Instituto Nacional de Salud Mental, Licda. Aurelia de Castro del Hospital del Niño, los Médicos Especialistas: Dr. Arturo Saldaña Ortopeda del Hospital Santo Tomás, Dr. Gabriel Sánchez Ortopeda del Hospital de Especialidades Pediátricas, Dr. José Hemili Neurocirujano del Hospital Santo Tomás, Dr. Víctor Julio Neurocirujano del Complejo Hospitalario Metropolitano, Dr. Franklin Carrillo Ortopeda del Complejo Hospitalario Metropolitano y los siguientes proveedores: Luís Miranda de Horacio Icaza y Alex Dorestant Meditek Service Corp., Yanina Lee y Yulissa Lee de Servi-Medic Panamá, Alexis Gómez de (Covidien) Kendall, S.A., se presentaron para la homologación programada para el día de hoy de los siguientes insumos:

1. 23571- 02-004676-02-001072, 02-004757  
ESTA FICHA TÉCNICA ELIMINA LA FICHA 50228

~~SUSTITUTO OSEO OSTEOCONDUCTOR HUESO ESPONJOSO~~

Sustituto óseo sintético ~~absorbible~~, compuesto por Cerámica bifásica, hidro-xiapatita o fosfato tricálcico. Estéril, envase ~~al vacío~~ entre 5mm x 20mm de longitud ~~0.5cc a 60cc~~, de acuerdo a las necesidades de la Unidad solicitante.

Gránulos, Bloques, Cuñas, semi círculos o cilindros

La unidad solicitante especificara la cantidad que requiera.

Presentación: Empaque individual estéril

~~Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007.~~

Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, CE, FDA, etc.). Número de lote y fecha de manufactura visible. Fecha de vencimiento de la esterilidad. País de origen visible.

2. 29596

~~FRASCO DE HUESO ESPONJOSO ESTERIL 5CC A 90CC DE 40CC~~

~~Triturado en forma de chips; partículas de diferentes tamaño que vienen en envase frasco de vidrio transparente con tapa estéril al vacío; preservado (congelado seco)  
Por unidad y la cantidad en cc~~

~~Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, CE, FDA, etc.). Número de lote y fecha de manufactura visible. Fecha de vencimiento de la esterilidad. País de origen visible.~~

~~Debe presentar ficha de presentación y expiración al momento de la entrega el producto debe venir marcado en su envase con los diferentes sellos de control de calidad.~~

~~Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007.~~

3. 29599

~~FRASCO DE HUESO ESPONJOSO DE 15CC~~

~~Triturado en forma de chips; partículas de diferentes tamaño que vienen en frasco de vidrio transparente con tapa estéril al vacío; preservado (congelado seco)  
Por unidad y la cantidad en cc~~

~~Debe presentar ficha de presentación y expiración al momento de la entrega el producto debe venir marcado en su envase con los diferentes sellos de control de calidad. Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007.~~

4. 29595

**ESTA FICHA TÉCNICA REEMPLAZARA A LAS FICHAS: 29596, 29595, 29597, 29598, 29601, 29602, 20603, 29604, 42010, 42019, 42020, 42021, 42022, 42023, 42024, 42025, 30669, 30670, 30667, 30668, 48256, 48257.**

~~FRASCO DE HUESO ESPONJOSO ESTERIL DE 5CC A 90CC 30CC~~

~~Fragmentados Triturado en forma de chips; partículas de diferentes tamaños que entre 1-4mm ó 4-10mm preservado o liofilizado vienen en envase frasco de vidrio transparente con tapa estéril al vacío; preservado liofilizado (congelado seco). La Institución solicitará el tamaño de la partícula y el volumen requerido~~

~~Las casas ofertarán el volumen solicitado ó mayor sin costo adicional a la institución.~~

~~Por unidad y la cantidad en cc~~

~~Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, CE, FDA, etc.). Número de lote y fecha de manufactura visible. Fecha de vencimiento de la esterilidad. País de origen visible.~~

~~Debe presentar ficha de presentación y expiración al momento de la entrega el producto debe venir marcado en su envase con los diferentes sellos de control de calidad.~~

5. 29597

~~FRASCO DE HUESO ESPONJOSO DE 5CC~~

~~Triturado en forma de chips; partículas de diferentes tamaño que vienen en frasco de vidrio transparente con tapa estéril al vacío; preservado (congelado seco)~~

~~Por unidad y la cantidad en cc~~

~~Debe presentar ficha de presentación y expiración al momento de la entrega el producto debe venir marcado en su envase con los diferentes sellos de control de calidad. Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007~~

6. 29598

~~FRASCO DE HUESO ESPONJOSO DE 10CC~~

~~Triturado en forma de chips; partículas de diferentes tamaño que vienen en frasco de vidrio transparente con tapa estéril al vacío; preservado (congelado seco)~~

~~Por unidad y la cantidad en cc~~

~~Debe presentar ficha de presentación y expiración al momento de la entrega el producto debe venir marcado en su envase con los diferentes sellos de control de calidad. Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007~~

7. 29601

~~FRASCO DE HUESO ESPONJOSO DE 20CC~~

~~Triturado en forma de chips; partículas de diferentes tamaño que vienen en frasco de vidrio transparente con tapa estéril al vacío; preservado (congelado seco)~~

Por unidad y la cantidad en ce

Debe presentar ficha de presentación y expiración al momento de la entrega el producto debe venir marcado en su envase con los diferentes sellos de control de calidad. Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007

8. 29602

**FRASCO DE HUESO ESPONJOSO DE 60CC**

Triturado en forma de chips; partículas de diferentes tamaño que vienen en frasco de vidrio transparente con tapa estéril al vacío; preservado (congelado seco)

Por unidad y la cantidad en ce

Debe presentar ficha de presentación y espiración al momento de la entrega el producto debe venir marcado en su envase con los diferentes sellos de control de calidad. Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007

9. 29603

**FRASCO DE HUESO ESPONJOSO DE 80CC**

Triturado en forma de chips; partículas de diferentes tamaño que vienen en frasco de vidrio transparente con tapa estéril al vacío; preservado (congelado seco)

Por unidad y la cantidad en ce

Debe presentar ficha de presentación y expiración al momento de la entrega el producto debe venir marcado en su envase con los diferentes sellos de control de calidad. Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007

10. 29604

**FRASCO DE HUESO ESPONJOSO DE 90CC**

Triturado en forma de chips; partículas de diferentes tamaño que vienen en frasco de vidrio transparente con tapa estéril al vacío; preservado (congelado seco)

Por unidad y la cantidad en ce

Debe presentar ficha de presentación y expiración al momento de la entrega el producto debe venir marcado en su envase con los diferentes sellos de control de calidad. Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007

11. 42010

**HUESO ESPONJOSO MOLIDO DE 5CC LIOFILIZADO**

Para el manejo de fracturas, relleno de defectos óseos, también puede ser utilizado como aumento en artoplastias totales. No contiene tejido blando ni placa cortical, tamaños de las partículas de 1—8mm. Principalmente de fémur distales, condilios, tibias proximales, cabeza demórales, tibias distales y cabezas femorales, que es triturado.

Por unidad

Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007

12. 42019

**HUESO ESPONJOSO MOLIDO DE 10CC LIOFILIZADO**

Para el manejo de fracturas, relleno de defectos óseos, también puede ser utilizado como aumento en artoplastias totales. No contiene tejido blando ni placa cortical, tamaños de las partículas de 1—8mm. Principalmente de fémur distales, condilios, tibias proximales, cabeza demórales, tibias distales y cabezas femorales, que es triturado.

Por unidad

13. 42020

**HUESO ESPONJOSO MOLIDO DE 30CC LIOFILIZADO**

~~Para el manejo de fracturas, relleno de defectos óseos, también puede ser utilizado como aumento en artoplastias totales. No contiene tejido blando ni placa cortical, tamaños de las partículas de 1—8mm. Principalmente de fémur distales, condilios, tibias proximales, cabeza demórales, tibias distales y cabezas femorales, que es triturado.~~

~~Por unidad~~

~~Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007~~

~~14. 42021~~

~~HUESO ESPONJOSO MOLIDO DE 20CC LIOFILIZADO~~

~~Para el manejo de fracturas, relleno de defectos óseos, también puede ser utilizado como aumento en artoplastias totales. No contiene tejido blando ni placa cortical, tamaños de las partículas de 1—8mm. Principalmente de fémur distales, condilios, tibias proximales, cabeza demórales, tibias distales y cabezas femorales, que es triturado.~~

~~Por unidad~~

~~Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007~~

~~15. 42022~~

~~HUESO ESPONJOSO MOLIDO DE 30CC LIOFILIZADO~~

~~Para el manejo de fracturas, relleno de defectos óseos, también puede ser utilizado como aumento en artoplastias totales. No contiene tejido blando ni placa cortical, tamaños de las partículas de 1—8mm. Principalmente de fémur distales, condilios, tibias proximales, cabeza demórales, tibias distales y cabezas femorales, que es triturado.~~

~~Por unidad~~

~~Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007~~

~~16. 42023~~

~~HUESO ESPONJOSO MOLIDO DE 40CC LIOFILIZADO~~

~~Para el manejo de fracturas, relleno de defectos óseos, también puede ser utilizado como aumento en artoplastias totales. No contiene tejido blando ni placa cortical, tamaños de las partículas de 1—8mm. Principalmente de fémur distales, condilios, tibias proximales, cabeza demórales, tibias distales y cabezas femorales, que es triturado.~~

~~Por unidad~~

~~17. 42024~~

~~HUESO ESPONJOSO MOLIDO DE 60CC LIOFILIZADO~~

~~Para el manejo de fracturas, relleno de defectos óseos, también puede ser utilizado como aumento en artoplastias totales. No contiene tejido blando ni placa cortical, tamaños de las partículas de 1—8mm. Principalmente de fémur distales, condilios, tibias proximales, cabeza demórales, tibias distales y cabezas femorales, que es triturado.~~

~~Por unidad~~

~~Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007~~

~~18. 42025~~

~~HUESO ESPONJOSO MOLIDO DE 80CC LIOFILIZADO~~

~~Para el manejo de fracturas, relleno de defectos óseos, también puede ser utilizado como aumento en artoplastias totales. No contiene tejido blando ni placa cortical, tamaños de las partículas de 1—8mm. Principalmente de fémur distales, condilios, tibias proximales, cabeza demórales, tibias distales y cabezas femorales, que es triturado.~~

~~Por unidad~~

~~Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007~~

~~19. 50228~~

~~ESTA FICHA SE ELIMINA POR LA FICHA 23571~~

~~SUSTITUTO DE HUESO ESPONJOSO OSTEOCONDUCTOR, HOMOLOGADO 19-7-06~~

~~Sustituto de injerto óseo esponjoso con propiedades osteoconductoras que faciliten y apoyen en la fusión ósea donde se requiera.~~

~~Presentaciones disponibles en gránulos, bloques, cuñas, tiras, pasta o inyectable~~

~~Gránulos con los siguientes volúmenes:~~

~~2.0 o 2.5cc~~

~~3cc~~

~~5cc~~

~~10cc~~

~~15 o 16cc~~

~~20cc~~

~~30cc~~

~~Inyectables con volúmenes:~~

~~0.5 cc~~

~~1.0 cc~~

~~3.0 cc~~

~~5.0 cc~~

~~El proveedor se comprometerá a ofrecer el apoyo técnico y docente necesario para el conocimiento adecuado del producto por parte del personal médico y de apoyo quirúrgico (personal del salón de operaciones)) hasta que la institución se sienta satisfecha, para lograr la mejor utilización del mismo.~~

~~El proveedor se compromete a actualizar y/o sustituir el instrumental que lo amerite ya sea por daño, desgaste o al quedar obsoleto o descontinuado el mismo~~

## ~~20. 50437~~

~~SUSTITUTO OSTEOINDUCTOR DE HUESO (PROTEINA MORFOGENETICA) EN FORMA INYECTABLE PARA NEUROCIRUGIA~~

~~Sustituto óseo osteoinductor estéril para utilizarse como injerto óseo o para facilitar la fusión en los segmentos que lo requieran o para el tratamiento de pseudoartrosis y/o reparación de defectos óseos.~~

~~Este sustituto está conformado de proteínas morfogenéticas (producto de ingeniería genética) como elemento preponderante y un portador que impida la dispersión no controlada del elemento principal (proteína morfogenética)~~

~~La presentación debe ser en un dispensador o jeringuilla listos para usarse; o que permita su preparación en el dispensador o jeringuilla en el momento antes de su utilización.~~

~~Contar con algunas de estas presentaciones entre 0.5cc a 8cc 0.5cc, o 1 cc, o 2.5 cc, o 3cc, o 5 cc, o 8cc, o 10 cc~~

La presentación será especificada por **la institución** ~~servicio de neurocirugía~~ solicitante de acuerdo a los requerimientos.

Las casas ofertaran la presentación solicitada o mayor **sin costo adicional para la institución**

Observaciones:

La fecha de expiración del producto debe ser **mínimo de 6 meses a un año o más**, a partir de la fecha de entrega **y mantener en refrigeración de acuerdo a las especificaciones del fabricante.**

~~Presentar en la inclusión catalogo original, Contara con criterio técnico~~

Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, CE, FDA, etc.). Número de lote y fecha de manufactura visible. Fecha de vencimiento de la esterilidad. País de origen visible.

~~21. 30669~~

~~SUSTITUTO OSEO O FRAGMENTO DE HUESO DE 15CC~~

~~Frasco de hueso esponjoso de 15cc. Con frasco de vidrio transparente con tapa, estéril al vacío.~~

~~22. 30670~~

~~SUSTITUTO OSEO O FRAGMENTOS DE HUESO DE 30CC~~

~~Frasco de hueso esponjoso de 30cc, con frasco de vidrio transparente con tapa, estéril al vacío.~~

~~23. 30667~~

~~SUSTITUTO OSEO O FRAGMENTOS DE HUESO DE 5CC~~

~~Frascos de hueso esponjoso de 5cc. Con frasco de vidrio transparente con tapa, estéril al vacío.~~

~~24. 30668~~

~~SUSTITUTO OSEO O FRAGMENTOS DE HUESO DE 10CC~~

~~Frascos de hueso esponjoso de 10cc. Con frasco de vidrio transparente con tapa, estéril al vacío.~~

25. 48880

SUSTITUTO OSEO INDUCTOR DE HUESO (**MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA**)

Sustituto Oseoinductor de Hueso de matriz ósea desmineralizada, que contiene proteína morfogenéticas osteoinductoras en un portador.

Moldeable, resistente a irrigación y que a temperatura corporal se contiene en el sitio quirúrgico, para utilizarse como injerto óseo para facilitar la fusión en los segmentos que lo requieran o para el tratamiento de pseudoartrosis y defectos óseo, jeringuilla entre 0.5cc a 10cc, matriz liofilizada de tiras circulares u otras formas

LA INSTITUCION SOLICITARA EL TAMAÑO, FORMA O VOLUMEN REQUERIDO.

EL PROVEEDOR SE COMPROMETERA A OFRECER EL APOYO TECNICO Y DOCENTE NECESARIOS PARA EL CONOCIMIENTO ADECUADO DEL SISTEMA POR PARTE DEL PERSONAL MEDICO Y DE APOYO QUIRURGICO (PERSONAL DEL SALÒN DE OPERACIONES) PARA LOGRAR LA MEJOR UTILIZACIÓN DEL SISTEMA.

PRESENTACION: Envase individual estéril

Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, CE, FDA, etc.). Número de lote y fecha de manufactura visible, Fecha de vencimiento de la esterilidad. País de origen.

26. 48257 - 02001071

SUSTITUTO OSEO INDUCTOR Y OSEO CONDUCTOR DE HUESO.

Sustituto Oseoinductor de Hueso de matriz ósea desmineralizada, que contiene proteína morfogenéticas osteoinductoras y hueso esponjoso osteoconductor, en un portador, ~~de copolímero de fase inversa~~, moldeable, resistente a irrigación y que a temperatura corporal se contiene en el sitio quirúrgico, para utilizarse como injerto óseo para facilitar la fusión en los segmentos que lo requieran o para el tratamiento de pseudoartrosis y defectos óseos, jeringuilla o pastas entre 0.5cc a 10cc

LA UNIDAD SOLICITANTE ESCOGERA LA PRESENTACION QUE REQUIERA.

EL PROVEEDOR SE COMPROMETERA A OFRECER EL APOYO TECNICO Y DOCENTE NECESARIOS PARA EL CONOCIMIENTO ADECUADO DEL SISTEMA POR PARTE DEL PERSONAL MEDICO Y DE APOYO QUIRURGICO (PERSONAL DEL SALÓN DE OPERACIONES) PARA LOGRAR LA MEJOR UTILIZACIÓN DEL SISTEMA.

PRESENTACION: Envase individual estéril

Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, CE, FDA, etc.). Número de lote y fecha de manufactura visible. Empaque individual estéril, Fecha de vencimiento de la esterilidad.

País de origen.

27. 50444

SUSTITUTO OSEO DE FOSFATO DE CALCIO EN GRANULOS ENTRE 1.0mm y 3MM Ó 3MM Y 5.6MM COMO OSTEOCONDUCTOR PARA NEUROCIRUGIA

Sustituto óseo estéril con propiedades osteoconductoras que faciliten y apoyen el crecimiento óseo en la fusión o donde se requiera, en gránulos entre 1.0mm y 3mm ó de 3mm y 5.6mm

LA INSTITUCION SOLICITARA EL TAMAÑO DE LA PARTICULA O EL VOLUMEN REQUERIDO.

Las casas ofertaran la presentación solicitada o mayor **sin costo adicional para la institución**

Presentación del envase de 1cc a 30cc

Observación:

La fecha de expiración del producto debe ser de un año o más, a partir de la fecha de entrega

Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, CE, FDA, etc.). Número de lote y fecha de manufactura visible. Empaque individual estéril, Fecha de vencimiento de la esterilidad.

País de origen

28. 50445

**SE ELIMINA POR LA FICHA 50444**

~~SUSTITUTO OSEO DE FOSFATO DE CALCIO EN GRANULOS ENTRE 3.0mm A 5.6mm COMO OSTEOCONDUCTOR PARA NEUROCIRUGIA~~

~~Sustituto óseo estéril con propiedades osteoconductoras que faciliten y apoyen el crecimiento óseo en la fusión o donde se requiera, en gránulos entre 3.0mm a 5.6mm, volumen de 30cc o mayor.~~

~~La empresa podrá entregar en diferentes volúmenes (presentaciones) que en su totalidad se entregue 30cc o mayor.~~

~~La institución solicitará la cantidad que requiera~~

~~La fecha de expiración del producto debe ser de un año o más, a partir de la fecha de entrega~~

29. 33413

**PENDIENTE**

CEMENTO PARA HUESO CRANEAL

CONTIENE DOS BOLSAS DE POLVO DE 30 GRAMOS, DOS VIALES LIQUIDOS ESTERIL Y DOS BOLSAS ESTERILES PARA MEZCLA. PARA REPARAR DEFECTOS CRANEALES

Deben cumplir estrictamente con todos los requisitos exigidos, en el Artículo 26 del decreto 468 del 7 de noviembre de 2007.



