

Acta N° 37 de Medicoquirúrgico
13 de noviembre de 2008

Hoy 13 de noviembre de 2008, siendo la 09:30 a.m., en el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, se reúne el Subcomité de Medicoquirúrgico representado por la Licda. Ana de Suira del Instituto Nacional de Salud Mental, Licda. Marta Anaya del Hospital Santo Tomas, Licda. Xenia Pryce, enfermera del Depto. de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social, Licda. Nilda Gums del Instituto Oncológico Nacional, Licda. Aurelia de Castro del Hospital del Niño, los médicos Especialistas: Dr. Víctor Julio de la Caja de Seguro Social, Dr. Félix Sánchez Peña del Hospital Santo Tomas, se presentaron para la homologación programada para el día.

En esta reunión solamente se presento el proveedor Julissa Lee, de Servi Medic Panamá, por lo que se procede a la homologación la cual se enviará a las partes interesadas para su notificación:

FICHA TÉCNICA 43547
SISTEMA DE FIJACIÓN ANTERIOR DE LA COLUMNA CERVICAL DE C3 A T1,

Se requiere **placa de fijación anterior de la columna cervical de C3 a T1** de implantes en titanio o aleación de titanio que permita la realización de estudios de resonancia magnética en pacientes con dichos implantes (no ferromagnéticos), de bajo perfil, para la estabilización de la columna cervical, mediante ~~para utilización en~~ abordaje por vía anterior para el manejo de trauma, patologías degenerativas, tumores, y cualquier otra lesión que provoque inestabilidad o compresión medular o radicular de uno o varios segmentos de la columna cervical que incluya lo siguiente:

1. Placas cervical de bajo perfil premoldeada de un máximo de ~~2.1~~ **2.3** milímetros de perfil o grosor (incluyendo tornillos), con longitudes variables y capacidad para la fusión de uno o más segmentos o niveles entre C3 y T1 con orificios con capacidad de ángulo variable en por lo menos uno de sus extremos para la colocación de tornillos y que permita la colocación de dos tornillos (dos agujeros) por vértebra que están comprendidas en la fusión.
2. El sistema debe incluir dos grupos de tornillos con diámetro diferentes (primarios y de rescate o revisión), con 2 o más longitudes diferentes entre 12 y 17 milímetros con incrementos de 2 a 3 milímetros en su longitud.
3. Sistema de bloqueo del tornillo a la placa (integrado a la placa o al tornillo).
4. Instrumental para realizar el remoldeado de la placa
5. Pines para la fijación temporal de la placa al cuerpo vertebral durante el proceso de medición y colocación de la misma en el sitio definitivo.
6. Pinza sostenedora de placa para la manipulación adecuada de la misma.
7. Guías para la perforación de los orificios para los tornillos.

Observación:

~~Los implantes son para la utilización en cirugías de columna de ortopedia o neurocirugía.~~

Observación para el pliego de cargos.

1. El proveedor se compromete a facilitar la bandeja con el instrumental necesario para la colocación del implante.
2. El proveedor se comprometerá a ofrecer el apoyo técnico y docente necesarios para el conocimiento adecuado del sistema 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 sistema
3. El proveedor se compromete a actualizar y/o sustituir el instrumental que lo amerite ya sea por daño **durante el uso adecuado**, desgaste o al quedar obsoleto o descontinuado el mismo.
4. **Dentro de las formas de esterilización recomendadas por el fabricante debe estar especificada que pueda ser esterilizada en Autoclave a gas y a vapor.**
5. **El implante debe cumplir con los estándares internacionales de calidad y comercialización (ISO, FDA, é-ISO, CE)**

6. ~~El proveedor se compromete a actualizar y/o sustituir el instrumental que lo amerite ya sea por daño, desgaste o al quedar obsoleto o discontinuado el mismo.~~
7. El proveedor se compromete a la disponibilidad del instrumental e implantes en los caso de cirugías simultaneas (al mismo tiempo) dentro de una o diferentes instituciones.
8. Queda a criterio de cada servicio y cada institución solicitar un personal de apoyo entrenado en el uso del instrumental y su cuidado.
9. Queda a criterio de cada servicio e institución solicitar placas que permitan la colocación de los tornillos en ángulo variable en todos sus orificios.

FICHA TÉCNICA 43548 **IMPLANTES PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA CERVICAL ANTERIOR** **(NEUROCIRUGIA)**

Sistema de implantes para fusión intersomática cervical anterior de material radiolucido PEEK (polieteretecetona) o **polímetro de carbono** ~~fibra de carbono~~ con marcadores radiopacos, de superficie amplia para cubrir el espacio intervertebral, con estrías, pines o dientes para disminuir el riesgo de desplazamiento o hundimiento, indicado para patologías degenerativas, hernias de disco o cualquier patología que implique inestabilidad del segmento cervical.

Se requiere de un implante con capacidad de:

1. Reestablecer la altura del espacio intervertebral.
2. Restablecer la lordosis cervical ~~por medio de prótesis anguladas y no anguladas.~~
3. Fusión intersomática.
4. Capacidad para la colocación de injerto óseo, material sintético **u otro material** capaz de inducir la fusión.
5. Estabilización del segmento.
6. Altura variable **iniciando** en de 4 milímetros ~~o más~~ con aumento progresivo de 1mm de altura hasta 9 milímetros o más.
7. Profundidad del implante comprendida entre 11 y 14mm.
8. Ancho del implante entre 14 y 16 milímetros.
9. Separador intervertebral tipo Caspar (con pines insertados en cuerpo vertebral para la separación del espacio intervertebral).
10. En las instituciones que lo requieran se solicitarán implantes de 2 tamaños diferentes para cada altura de acuerdo al servicio que lo solicite.

Observación:

~~Los implantes son para la utilización en cirugías de columna de ortopedia o neurocirugía.~~

Observación para el pliego de cargos:

1. El proveedor se compromete a facilitar la bandeja con el instrumental necesario para la colocación del implante.
2. El proveedor se comprometerá a ofrecer el apoyo técnico y docente necesarios para el conocimiento adecuado del sistema por parte del personal medico y de apoyo quirúrgico (personal del salón de operaciones) hasta que la institución se sienta satisfecha, para lograr la mejor utilización del sistema.
3. El proveedor se compromete a actualizar y/o sustituir el instrumental que lo amerite ya sea por daño **durante el uso adecuado**, desgaste o al quedar obsoleto o discontinuado el mismo.
4. ~~Dentro de las formas de esterilización recomendadas por el fabricante debe estar especificada que pueda ser esterilizada en Autoclave a gas y a vapor.~~
5. ~~El implante debe cumplir con los estándares internacionales de calidad y comercialización (ISO, FDA, é ISO CE)~~
6. El proveedor se compromete ~~a la disponibilidad del~~ **a suministrar** el instrumental e implantes en los caso de cirugías simultaneas (al mismo tiempo) dentro de una o diferentes instituciones.

7. Queda a criterio de cada servicio y cada institución solicitar un personal entrenado en el uso del instrumental y su cuidado.

FICHA TÉCNICA 50227
IMPLANTES PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR Y LUMBOSACRA
POR VIA POSTERIOR (NEUROCIRUGIA)

1. Implantes para fusión intersomática toracolumbar o lumbar por vía posterior de PEEK (polieteretecetona) o **polímero de carbono** ~~fibra de carbono~~ u otro material no ferromagnético (compatible con estudios de resonancia magnética) no roscados, con marcadores radiopacos, borde dentado o estriado para evitar desplazamiento en la superficie intersomática, con superficie que se adapte al espacio intervertebral.
2. Deben poseer espacio para la colocación de injerto óseo u otro material que favorezca el proceso de fusión intersomática.
3. Se requiere tamaños variables de los implantes para adaptarse a las dimensiones del espacio intervertebral, ~~variando su~~ **iniciando la altura** de 8mm o menos hasta 14 milímetros o más, con aumento progresivo de 2mm o menos, longitud ~~de al menos~~ desde **20mm a 25mm** ~~22mm y mayor~~ y presentarlos **con angulación y sin angulación por pares para colocación en el mismo nivel.**
4. **En las instituciones que lo requieran se solicitarán implantes de 2 longitudes diferentes para cada altura de acuerdo al servicio que lo solicite.**

Observación para el pliego de cargos:

1. El proveedor se compromete a facilitar la bandeja con el instrumental necesario para la colocación del implante.
2. El proveedor se comprometerá a ofrecer el apoyo técnico y docente necesario para el conocimiento adecuado del sistema 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 sistema.
3. El proveedor se compromete a actualizar y/o sustituir el instrumental que lo amerite ya sea por daño **durante el uso adecuado**, desgaste o al quedar obsoleto o discontinuado el mismo.
4. **especificada que pueda ser esterilizada en Autoclave a gas y a vapor.**
5. **El implante debe cumplir con los estándares internacionales de calidad y comercialización (ISO, FDA, e ISO CE)**
6. El proveedor se compromete ~~a la disponibilidad del~~ **a suministrar** el instrumental e implantes en **los** caso de cirugías simultaneas **(al mismo tiempo)** dentro de una o diferentes instituciones.
7. Queda a criterio ~~de cada servicio y~~ cada institución solicitar un personal de apoyo entrenado en el uso del instrumental y su cuidado.

Siendo las 10:33 a. m. se firma la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN

