

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

**Nombre de la Institución:** Caja de Seguro Social  
**Unidad Ejecutora:** Hospital de Chepo  
**Nombre del Director o Jefe de la Institución:** Dr. Jorge Morgan  
**Nombre del Jefe del Servicio:** Dr. Octavio Méndez  
**Nivel de Atención:** Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos  
**Clasificación de Nivel de Riesgo:** C - Riesgo Alto moderado. Ventilador pulmonar, implantes ortopedicos  
**Subcomité:** MÉDICO QUIRÚRGICO  
**Tipo de Producto:** Material  
**Nombre Genérico:** KIT DE AUMENTACIÓN PARA LA REPARACIÓN DE LIGAMENTOS

**Descripción del Producto:**

Sistema de implante de aumento de ligamento para usar en lesiones de los ligamentos, sin uso de tornillos, sin uso de nudos, no viola el tejido normal, protege la reparación del ligamento mientras madura, permitiendo movilidad temprana durante la recuperación. Usado en ligamento Spring, ligamento tibio-peroneo anterior, inestabilidad medial del codo, inestabilidad en mano y muñeca, inestabilidad medial del LCM de rodilla, inestabilidades mediales y laterales del tobillo.

**Especificaciones Técnicas**

Kit de aumentación para reparación de ligamentos del codo, el cual debe incluir:

1. Dos (2) anclas de PEEK de 3.5 mm x 15.8 m, para técnicas sin nudos.
2. Dos (2) suturas: una (1) plana de 2.0 mm de ancho x 8 pulgadas de longitud y una (1) #0 de hebra, con núcleo multi-hebras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) y chaqueta trenzada de Poliéster y Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), resistente a la abrasión.
3. Una (1) broca de 2.7 mm de diámetro.
4. Una (1) guía de broca.
5. Una (1) terraja de 3.8 mm de diámetro.
6. Una (1) terraja de 4.2 mm de diámetro.
7. Aguja libre, semi circular, cónica.

Kit de aumentación para reparación de ligamentos de la mano y muñeca, el cual debe incluir:

1. Dos (2) anclas de PEEK, de 3.5 mm x 8.5 mm, para técnicas sin nudos, con ojete en forma de horquilla.
2. Dos (2) suturas 2-0 de hebra para realizar bucle de sutura, con núcleo multi-hebras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) y chaqueta trenzada de Poliéster y Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), resistente a la abrasión.
3. Una (1) sutura de trenzado plana, con núcleo multi-hebras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) y chaqueta trenzada de Poliéster y Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), resistente a la abrasión. Ancho: 0.9 mm, 1.3 mm o 1.7 mm, con disponibilidad de múltiples colores, diseños y opciones de agujas.
4. Una (1) broca canulada de 3.0 mm de diámetro (para construcción todo sutura).
5. Una (1) broca canulada de 3.5 mm de diámetro (para construcción con incorporación de tejido).
6. Tres (3) alambres guía de 1.35 mm de diámetro con marcas de láser.
7. Un (1) dimensionador de tendón de 2.0 mm y 2.5 mm de diámetro.

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

Kit de aumentación para reparación de ligamentos de la rodilla, el cual debe incluir:

1. Dos (2) anclas de material bio-compuesto, para técnicas sin nudos, de 4.75 mm de diámetro.
2. Una (1) sutura plana de 17 pulgadas de longitud, con núcleo multi-hebras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) y chaqueta trenzada de Poliéster y Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), resistente a la abrasión.
3. Una (1) sutura #2 de hebra, con núcleo multi-hebras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) y chaqueta trenzada de Poliéster y Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), resistente a la abrasión.
4. Una (1) cánula tipo calzador.
5. Una (1) broca canulada de 4.5 mm.
6. Dos (2) pines guía de 2.4 mm x 8 pulgadas.
7. Una (1) terraja de 4.75 mm.

Kit de aumentación para reparación de ligamentos del tobillo, el cual debe incluir:

1. Dos (2) anclas de material bio-compuesto, para técnicas sin nudos: una (1) de 3.5 mm de diámetro y una (1) de 4.75mm de diámetro.
2. Ambas anclas con sutura precargada #2, plana, con núcleo multi-hebras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) y chaqueta trenzada de Poliéster y Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), resistente a la abrasión.
3. Una (1) guía de broca.
4. Una (1) broca canulada de 2.7 mm de diámetro.
5. Una (1) broca de 2.7 mm de diámetro.
6. Una (1) broca de 3.4 mm de diámetro.
7. Una (1) terraja para preparar inserción de ancla de 3.5mm de diámetro.
8. Una (1) terraja para preparar inserción de ancla de 4.75mm de diámetro.
9. Un (1) alambre guía de 1.35 mm de diámetro con punta trocar.
10. Dos (2) agujas libres.
11. Un (1) alambre pasador de suturas.

**Fecha de Expiración:**

**Presentación:**

Individual, estéril

**Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)**

**Nombre de los especialistas e Instituciones participantes:**

**Fecha:**

**Lugar:**

**Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:**

**Observaciones**

La entidad solicitante puede adquirir las distintas opciones con la misma Ficha Técnica. El proveedor seleccionado deberá presentar el Certificado de Criterio Técnico.

El proveedor debe suministrar el instrumental requerido. Traer impreso y visible fecha de fabricación, número de lote, país de origen, marca de fábrica, fecha de vencimiento de la esterilidad no menor a 24 meses a partir de la fecha de entrega. Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización.

**Correo:**

octaviomendez75@gmail.com

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

Teléfono:

6780-8256

---

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe  
de Institución

---

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

---

Fecha de Solicitud