



P.A. HCCR 7-/2022-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES Y MATERIAL DE PIE CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente documento es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del suministro de implantes y material de pie.

El plazo de ejecución será de veinticuatro meses con posibilidad de prórroga de doce meses.

2.- CONDICIONES GENERALES

2.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

2.2.- Constitución de consigna

El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento, si lo consideran, para establecer una consigna de forma consensuada, siendo el Hospital el responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica.

El adjudicatario cumplimentará el acuerdo de consignación de depósito de implante y lo enviará al Servicio de Suministros para su formalización.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán valorado, uno por cada artículo, figurando como mínimo, la referencia, cantidad, número de lote, número de serie y fecha de caducidad.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cvy mediante el siguiente código seguro de verificación: **1277595273359016421884**

Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Ante la comunicación del material implantado, su reposición no podrá demorarse más de 48 horas. Dicha reposición irá acompañada del correspondiente albarán valorado, donde figurará el número de pedido que repone y que figura en la petición del centro, la referencia, el número de historia clínica del paciente a quien corresponde la reposición, así como el número de serie, número de lote y la fecha de caducidad.

2.3.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

A la finalización de este contrato y/o de los contratos derivados del mismo, y previo acuerdo con el Hospital, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste para el Hospital.

2.4.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.

2.5.- Equipamiento

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la realización del implante que se adjudique, asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.



El adjudicatario cumplimentará, por cada equipo, acta de cesión de uso y lo enviará al Servicio de Suministros para su formalización.

Las empresas adjudicatarias deberán aportar con la cesión del equipamiento el manual de instrucciones en castellano incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
- Año de fabricación del equipo ofertado, condición de “nuevo” y vida útil.
- Precauciones.
- Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías/pilas), identificación del fabricante, referencias etc.
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo.
- Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en el plazo y bajo los términos que concrete con el Hospital. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

2.6. – Servicio Técnico

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, de los equipos durante todo el periodo de vigencia del contrato, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de las averías que se produzcan.



El adjudicatario se comprometerá a que su Servicio Técnico atenderá las consultas telefónicas sobre averías de los equipos o programas informáticos, en un tiempo máximo de 30 minutos, desde el momento que la Unidad lo requiera, resolviéndolas preferiblemente, mediante acceso remoto vía internet, por teléfono, correo electrónico, fax, etc., o si fuera necesario, desplazándose al Hospital en un tiempo máximo de 4 horas si los responsables del servicio de Traumatología consideran que es urgente, o de 24 horas si dichos responsables no la consideran urgente, contados a partir del momento de la comunicación por parte del servicio de Traumatología.

El adjudicatario presentará en su oferta para su valoración un Plan de asistencia técnica personalizado, con los requerimientos técnicos mínimos descritos, los tiempos y días que cubre de respuesta tanto telefónica como de presencia física y los medios disponibles para su soporte técnico.

Si la avería no se resuelve completamente en 2 días, se procederá, en caso de determinarlo así el Hospital, al cambio de equipamiento y/o adoptar medidas que no interrumpan la actividad normal del servicio de Traumatología.

2.7. – Formación

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado, así como el suministro de material técnico necesario.

Para ello el adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal del servicio de Traumatología en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.

Se valorará el Plan de formación inicial y su continuidad en el tiempo.



3.- LOTES

El expediente está clasificado en 3 lotes y definido en 21 ordenes.

▪ LOTE 1. ANTEPIE

Lote Nº	Nº Orden	Descripción	Cantidad estimada	Precio Unitario sin IVA	Precio Unitario con IVA
1	1	GRAPA DE COMPRESIÓN DENTADAS	12	147,50	162,25
	2	GRAPA SIN COMPRESIÓN	12	147,50	162,25
	3	TORNILLOS AUTOPERFORANTES	60	194,00	213,40
	4	TORNILLOS DE COMPRESION SIN CABEZA - AUTOPERFORANTES	20	138,00	151,80
	5	TORNILLOS DE COMPRESION SIN CABEZA - NO AUTOPERFORANTES	50	138,00	151,80
	6	SISTEMA DE FIJACIÓN DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS	80	35,00	38,50

▪ LOTE 2. OSTEOTOMÍAS Y ARTRODESIS DE ANTEPIE – RETROPIE

Lote Nº	Nº Orden	Descripción	Cantidad estimada	Precio Unitario sin IVA	Precio Unitario con IVA
2	7	GRAPAS DE COMPRESIÓN	12	220,00	242,00
	8	TORNILLOS AUTOPERFORANTES	160	100,00	110,00
	9	TORNILLOS DE COMPRESIÓN SIN CABEZA	160	100,00	110,00
	10	PLACAS CON CUÑA	20	330,00	363,00
	11	PLACAS CON TORNILLOS	10	360,00	396,00
	12	PLACA DE ARTRODESIS	10	400,00	440,00
	13	PLACA PARA OSTOTOMÍA DE CALCÁNEO	30	420,00	462,00
	14	SISTEMA DE ARTRODESIS	20	780,00	858,00
		SISTEMA DE ARTRODESIS TORNILLO ROSCA TOTAL	40	105,00	115,50
		SISTEMA DE ARTRODESIS TORNILLO DE BLOQUEO	40	117,00	128,70
	15	SISTEMA DE CORRECCIÓN TRIPLANAR DEL HALLUX VALGUS	10	431,00	474,10
		SISTEMA DE CORRECCIÓN TRIPLANAR DEL HALLUX VALGUS	12	82,00	90,20
		SISTEMA DE CORRECCIÓN TRIPLANAR DEL HALLUX VALGUS TORNILLO NO BLOQUEADO 2.0 mm	8	64,00	70,40

		SISTEMA DE CORRECCIÓN TRIPLANAR DEL HALLUX VALGUS - TORNILLO BLOQUEADO BABY 2.5 mm	12	82,00	90,20
		SISTEMA DE CORRECCIÓN TRIPLANAR DEL HALLUX VALGUS - TORNILLO NO BLOQUEADO 2.5 mm	8	64,00	70,40
		SISTEMA DE CORRECCIÓN TRIPLANAR DEL HALLUX VALGUS - ARANDELAS	40	25,00	27,50
	16	SISTEMA DE CUÑAS DE TITANIO DORSO PLANTAR	20	1.100,00	1.210,00
		SISTEMA DE CUÑAS DE TITANIO DORSO LATERAL	20	1.100,00	1.210,00

▪ **LOTE 3. ANTEPIE COMPLEJO**

Lote Nº	Nº Orden	Descripción	Cantidad estimada	Precio Unitario sin IVA	Precio Unitario con IVA
3	17	TORNILLOS AUTOPERFORANTES	200	194,00	213,40
	18	TORNILLOS DE COMPRESIÓN SIN CABEZA CON PIUNTA AUTOPERFORANTE	200	138,00	151,80
	19	TORNILLOS GRANDES FRAGMENTOS	20	379,00	416,90
	20	GRAPAS DE COMPRESIÓN	12	148,00	162,80
	21	GRAPAS SIN COMPRESIÓN	12	148,00	162,80

**4.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN.
CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.**

4.1.- A continuación, en el apartado siguiente, se exponen los lotes de productos que son objeto de licitación, con indicación de las características que, con carácter mínimo, deberán cumplir las proposiciones ofertadas de este contrato, como condición de admisibilidad.

4.2.- Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

4.3.- Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

4.4.- Las empresas adjudicatarias de cada lote, proporcionarán, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento y/o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación.

4.5. – Las empresas podrán ofertar a uno, varios o la totalidad de los lotes. Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote.

4.6.- Documentación técnica:

- Relación de productos ofertados en cada uno de los lotes en que se organiza el expediente.
- Ficha técnica y descripción técnica de los productos ofertados, así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Declaración de Marcado de Conformidad CE de los productos sanitarios ofertados.
- Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. Asimismo, deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

5.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS.

LOTE 1 CAJA DE ANTEPIE: Compuesto por los Ordenes 1, 2, 3, 4, 5 Y 6 (la adjudicación de este lote será conjunta)

Todos los componentes que integran este lote vendrán organizados en una caja, cuya finalidad será poder disponer de todo el material necesario para cada intervención.

▪ Orden 1 – Grapas de compresión dentadas

Para la fijación estable de osteotomías correctoras, de bajo perfil



- Fabricadas en acero quirúrgico.
- Grapas dentadas.
- Distancia entre ejes: 11, 12, 13, 15 y 20 mm.
- Longitudes: 12, 13, 14, 15, 16, 17 y 20 mm.
- Debe incluir plantilla canulada para su inserción

▪ **Orden 2 – Grapas sin compresión:**

Para fijación de osteotomías que no requieren de compresión activa; perfil bajo. Su indicación principal sería para osteotomías de Akin.

- Fabricadas en acero quirúrgico.
- Angulaciones: 90° y 26°.
- Autoperforantes.

▪ **Orden 3 – Tornillos Autoperforantes:**

Tornillo auto-perforante y auto-terrajante fabricado en aleación de titanio, cuya indicación más habitual es la fijación de osteotomías de Weil. También podría emplearse en otros tipos de osteotomías, en artrodesis de pequeñas articulaciones o en el tratamiento de fracturas de huesos del pie.

- Fabricado en aleación de titanio.
- Codificado cromáticamente.
- Dos diámetros disponibles: 2 mm y 2,7 mm.
- Longitudes disponibles: 11, 12, 13 y 14 mm.
- Auto-perforante y auto-roscante.
- El insertador debe desprenderse del tornillo, quedando el lugar de unión por debajo de la cabeza.

▪ **Orden 4 – Tornillos de compresión sin cabeza - Autoperforantes:**



Tornillos canulados de doble rosca y sin cabeza de diámetro de 3,0 mm. Para fijación de osteotomías y fracturas.

- Fabricado en aleación de Titanio.
- Longitudes: de 12 a 34 mm, en incrementos de 2 en 2.
- Auto-terrajante y auto-perforante.
- Aguja de Kirschner para guiar el brocado y la inserción.

▪ **Orden 5 – Tornillos de compresión sin cabeza – No Autoperforantes:**

Tornillos canulados de doble rosca y sin cabeza. Para fijación de osteotomías y fracturas.

- Fabricado en aleación de Titanio.
- Disponible en diámetros de 2.5, 3.0 y 3.7 mm.
- Longitudes del tornillo de Ø2,5: de 10 a 30 mm, en incrementos de 2 en 2.
- Longitudes del tornillo de Ø3,0: de 10 a 34 mm, en incrementos de 2 en 2.
- Longitudes del tornillo de Ø3,7: de 14 a 34 mm, en incrementos de 2 en 2.
- Auto-terrajantes.
- Aguja de Kirschner para guiar el brocado y la inserción.
- Compresión controlada; dos pasos de rosca distintos.

▪ **Orden 6 – Sistema de fijación de pequeños fragmentos:**

Fabricadas en acero quirúrgico. Cada implante debe presentar una punta de corte con tres caras y una forma alargada para poder ser colocado a motor sin necesidad de brocado o terraja previa.

- La longitud total del implante constante (120 mm) independientemente del diámetro elegido 1.2, 1.6 o 2.2 mm.
- Cada implante debe presentar 2 diámetros distintos en la rosca (más estrecha) y en la parte lisa (más ancha), siendo de la siguiente manera: 1.2-1.5mm, 1.6-2mm, 2.2 – 3mm.



- Longitudes de rosca en 1.2mm, de 7 a 21 mm en incrementos de 2.
- Longitudes de rosca en 1.6mm, de 11 a 25 mm en incrementos de 2, y de 30 a 45 mm en incrementos de 5.
- Longitudes de rosca en 2.2 mm, de 20 a 55 mm en incrementos de 5.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, un equipo completo de motor quirúrgico en perfectas condiciones de uso para la realización de las intervenciones que impliquen la implantación del material.

CARACTERÍSTICAS MOTOR

Los motores deberán ser eléctricos, dotados de consola de motor, cables de red y conexión de motor.

- Motor de mano tipo lápiz para sierra sagital con 17 cm de longitud máxima, 2,6 cm de diámetro máximo y 200 g de peso máximo. Disponibilidad de varios tipos de sierra sagital, que no pueden diferir demasiado respecto a los siguientes tamaños en mm (longitud x ancho x grosor):
 - 18.5 x 10 x 0.4
 - 25.5 x 9.5 x 0.4
 - 18.5 x 5.5 x 0.4
 - 41 x 9.5 x 0.4
- Motor de mano tipo lápiz con emboque para perforar/fresar de tipo recto. La pieza deberá ser de bajo peso (máximo 200 g), con una longitud no mayor de 13 cm y diámetro aproximado de 2 cm. Disponibilidad de varios tipos de fresas para cirugía percutánea:
 - Fresas de corte lateral: Shannon 44 short y Shannon 44 long.
 - Fresas de rebajado fino: Wedge Burrs X-Mass tree 3.1 y Wedge Burrs X-Mass tree 4.1.
 - Fresas de rebajado grueso.



Además, deberán aportar un kit de percutánea con un mango de bisturí para hojas tipo Beaver y 4 raspas para cirugía percutánea: 2 de tamaño pequeño y 2 de tamaño grande.

- Motor de mano modular de bajo peso (tipo pistola) con introductor de agujas y pines (de 0,6 a 2mm y de 2 a 3,2mm), adaptador Jacob (preferentemente sin llave) e introductor de brocas pequeñas de anclaje rápido. Dicho motor no debe tener un peso superior a los 700 g y debe tener una velocidad de al menos 1250 rpm, así como tener la ventaja de poder ser lavada activamente permitiendo sujetar la empuñadura bajo líquidos durante la limpieza, antes de la esterilización.
- Dos cables para la conexión de las piezas de mano con la consola.
- Un pedal para el accionamiento de la pieza de mano tipo lápiz con emboque para perforar / fresar de tipo recto.

LOTE 2 CAJA PARA OSTEOSINTESIS Y ARTRODESIS DE ANTEPIE-RETROPIE: Compuesto por los Ordenes 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 (la adjudicación de este lote será conjunta)

Todos los componentes que integran este lote vendrán organizados en las siguientes cajas:

CAJA 1:

▪ **Orden 7 – Grapas de compresión:**

Grapas para la osteotomía con cuña de la primera falange (Akin o Moberg).

- Material: titanio.
- Tamaños: 4 mm a 20 mm de ancho, con patillas de 4 mm a 20 mm de profundidad.
- Debe incluir plantilla canulada para su inserción y agujas o brocas exclusivas para la plantilla

▪ **Orden 8 – Tornillos Autoperforantes:**



Tornillos para osteotomías metatarsianas (Weil, Chevron).

- De cabeza plana. Autoterrajantes y autoperforantes.
- Material: aleación de titanio.
- Dos diámetros disponibles: 2mm (con roscas de $\frac{1}{2}$ y $\frac{3}{4}$) y 2,7 mm.
- Longitudes disponibles: de 8 a 16 mm los de 2 mm de diámetro y de 10 a 24 mm los de 2.7 mm de diámetro.
- Auto-perforante y auto-roscante.
- El insertador debe desprenderse del tornillo, quedando el lugar de unión por debajo de la cabeza.

▪ **Orden 9 – Tornillos de compresión sin cabeza:**

Tornillos canulados de doble rosca y sin cabeza para osteotomías, artrodesis y fijación de fracturas del antepie.

- Material: titanio.
- Tamaños: 2 mm, 2.5 mm y 3 mm de diámetro.
- Longitud:
 - De 10 mm a 40 mm los de 2mm, con rosca corta o media.
 - De 10 mm a 50 mm los de 2.5 mm, con rosca corta o media.
 - De 10 mm a 50 mm los de 3 mm.

CAJA 2:

▪ **Orden 10 – Placas con cuña:**

Gama de placas de bajo perfil (1.1 mm) con cuñas de distintos tamaños (0, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 6, 7, 8, 10 y 12 mm) para osteotomías de descenso y alargamiento de primer radio, tanto para primer metatarsiano como para cuña medial (Cotton). Todos los orificios deben aceptar tornillos bloqueados y sin bloquear y de diámetro 2.7 mm, 3.5 mm y 4.2 mm.

▪ **Orden 11 – Placas con tornillos:**



Placas de bajo perfil con tornillos para artrodesis de la primera metatarsofalángica que incluya solapa para tornillo de compresión interfragmentario con guía de precisión externa para la implantación del mismo. Deben presentar al menos cuatro longitudes y ángulos de 0°, 5° y 10°. Además, todos los orificios deben aceptar tornillos de diámetro 2.7 mm, 3.5 mm y 4.2 mm, siendo estos bloqueados y sin bloquear

▪ **Orden 12 – Placas de artrodesis:**

Gamas de placas de bajo perfil (1.3 – 1.5 mm) para artrodesis de la primera articulación metatarsofalángica, calcaneocuboidea, tarsometatarsiana y osteotomías de calcáneo; de longitudes 18, 23, 27, 28, 32, 33, 37 y 38 mm y que acepten tornillos de diámetro 2.7 mm, 3.5 mm y 4.2 mm, siendo estos bloqueados y sin bloquear.

▪ **Orden 13 – Placa para osteotomía de calcáneo:**

- Material: titanio
- De bajo perfil (2 mm).
- Con forma de L o plana.
- Que permita tanto medialización como lateralización.
- Los orificios deben aceptar tornillos de diámetro 2.7 mm, 3.5 mm y 4.2 mm, siendo estos bloqueados y sin bloquear.
- Máximo tres tornillos para su fijación.

▪ **Orden 14 – Sistema de artrodesis:**

- Sistema de artrodesis intramedular para la primera articulación metatarsofalángica.
- Material: titanio.
- Con guía de implantación extramedular.
- Longitudes: 38-60 mm.
- Con tornillos de bloqueo proximales y distales de diámetro 3.5 mm.
- Con sistema para conferir compresión a nivel del foco de artrodesis.



▪ **Orden 15 – Sistema de corrección triplanar del hallux valgus:**

- Material: titanio.
- Placas de bajo perfil (1.5 mm) anatómicas.
- Para corrección de ángulos desde 10° hasta 50°.
- Con guía de implantación extramedular precisa para calcular la corrección.
- De distintas longitudes.
- Los orificios deben aceptar tornillos de diámetro 2.7 mm, 3.5 mm y 4.2 mm, siendo estos bloqueados y sin bloquear.

▪ **Orden 16 – Sistema de cuñas de titanio Cotton/Evans:**

- Material: Titanio rugoso.
- Tamaños:
 - Cotton: de 5 a 8 mm.
 - Evans: de 6 a 12 mm.
- Con posibilidad de inserción de tornillo de bloqueo con guía extramedular.
- Con instrumental de implantación anclado a la cuña.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, un equipo completo de motor quirúrgico en perfectas condiciones de uso para la realización de las intervenciones que impliquen la implantación del material.

CARACTERÍSTICAS MOTOR

Los motores deberán ser eléctricos, dotados de consola de motor, cables de red y conexión de motor.

- Motor de mano tipo lápiz para sierra sagital con 17 cm de longitud máxima, 2,6 cm de diámetro máximo y 200 g de peso máximo. Disponibilidad de varios tipos de



sierra sagital, que no pueden diferir demasiado respecto a los siguientes tamaños en mm (longitud x ancho x grosor):

- 18.5 x 10 x 0.4
 - 25.5 x 9.5 x 0.4
 - 18.5 x 5.5 x 0.4
 - 41 x 9.5 x 0.4
- Motor de mano tipo lápiz con emboque para perforar/fresar de tipo recto. La pieza deberá ser de bajo peso (máximo 200g), con una longitud no mayor de 13 cm y diámetro aproximado de 2 cm. Disponibilidad de varios tipos de fresas para cirugía percutánea:
- Fresas de corte lateral: Shannon 44 short y Shannon 44 long.
 - Fresas de rebajado fino: Wedge Burrs X-Mass tree 3.1 y Wedge Burrs X-Mass tree 4.1.
 - Fresas de rebajado grueso.

Además, deberán aportar un kit de percutánea con un mango de bisturí para hojas tipo Beaver y 4 raspas para cirugía percutánea: 2 de tamaño pequeño y 2 de tamaño grande.

- Motor de mano modular de bajo peso (tipo pistola) con introductor de agujas y pines (de 0,6 a 2mm y de 2 a 3,2mm), adaptador Jacob (preferentemente sin llave) e introductor de brocas pequeñas de anclaje rápido. Dicho motor no debe tener un peso superior a los 700 g y debe tener una velocidad de al menos 1250 rpm, así como tener la ventaja de poder ser lavada activamente permitiendo sujetar la empuñadura bajo líquidos durante la limpieza, antes de la esterilización.
- Dos cables para la conexión de las piezas de mano con la consola.
- Un pedal para el accionamiento de la pieza de mano tipo lápiz con emboque para perforar / fresar de tipo recto.



LOTE 3 CAJA DE ANTEPIE Y TENODESIS: Compuesto por los Ordenes 17, 18, 19, 20 y 21

Todos los componentes que integran este lote vendrán organizados en una caja, cuya finalidad será poder disponer de todo el material necesario para cada intervención.

▪ Orden 17 – Tornillos Autoperforantes:

Tornillos tipo autorrompibles para osteotomías metatarsianas (Weil, Chevron) autorroscantes y autoperforantes, con miniadaptador para poder implantarlos a motor sin utilizar la llave del cabezal Jacobs.

- Material: aleación de titanio anodizado.
 - Tamaños: 2 mm de diámetro con una longitud de 11 mm a 14 mm.
 - Cabeza de triple anclaje.

▪ Orden 18 – Tornillos de Compresión sin Cabeza con punta autoperforante (para inserción directa en hueso sin brocado:

Tornillos canulados de doble rosca y sin cabeza para osteotomías, artrodesis y fijación de fracturas del antepie.

- Material: titanio anodizado.
- Cabeza de trébol para facilitar la colocación/extracción del tornillo.
- Orientación de espiras permitiendo una Compresión paralela de los fragmentos óseos.
- Cabeza cónica permitiendo una progresiva inserción en el hueso y una apropiada fijación.
- Aguja guía de Kirschner de 1 mm y 1.2 mm
- Tamaños:
 - 2.3 mm, 2.7 mm y 3.2 mm de diámetro con región proximal troncocónica (para facilitar la inserción del tornillo) plana y una longitud de 10 a 30 mm, 14 a 30 mm y 14 a 40 mm respectivamente.



- 2.7 mm y 3.2 mm con región proximal troncocónica biselada y una longitud de 18 a 40 mm (los de 2.7 mm de diámetro), y 22 a 40 mm (bisel de 30°) y 42-60 mm (bisel de 40°) los de 3.2 mm de diámetro.

▪ **Orden 19 – Tornillos de grandes fragmentos:**

Tornillos canulados de doble rosca y sin cabeza para osteotomías, artrodesis y fijación de fracturas del medio y retropié.

- Material: titanio anodizado.
- Cabeza de trébol para facilitar la colocación/extracción del tornillo.
- Orientación de espiras permitiendo una compresión paralela de los fragmentos óseos.
- Cabeza cónica permitiendo una progresiva inserción en el hueso y una apropiada fijación.
- Aguja guía de Kirschner de 1.2mm y 2.2 mm.
- Tamaños:
 - 4.2 mm y 6.5 mm de diámetro región proximal troncocónica (para facilitar la inserción del tornillo) plana y una longitud de 30 a 60 mm, y 40 a 100 mm respectivamente.

▪ **Orden 20 – Grapas de compresión:**

Para la fijación estable de osteotomías correctoras, mediante un implante de bajo perfil y cómoda utilización.

- Fabricadas en acero quirúrgico.
- Grapas superelásticas y sin dientes.
- Distancia entre ejes: de 10 mm y 12 mm.
- Versión monocortical y bicortical.
- Disponibilidad de, al menos, 10 tamaños.

▪ **Orden 21 – Grapas sin compresión:**



- Las grapas de varización se utilizan para la reparación de fracturas y osteotomías de la primera falange.
- Con cuatro tipos de medidas 1.0 mm:
 - Distancia del centro 08 mm a 26 °
 - Espaciado de 10 mm a 26 °
 - Espaciado de 08 mm a 90 °
 - Espaciado de 10 mm a 90 °

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, un equipo completo de motor quirúrgico en perfectas condiciones de uso para la realización de las intervenciones que impliquen la implantación del material.

CARACTERÍSTICAS MOTOR

Los motores deberán ser eléctricos, dotados de consola de motor, cables de red y conexión de motor.

- Motor de mano tipo lápiz para sierra sagital con 17 cm de longitud máxima, 2.6 cm de diámetro máximo y 200 g de peso máximo. Disponibilidad de varios tipos de sierra sagital, que no pueden diferir demasiado respecto a los siguientes tamaños en mm (longitud x ancho x grosor):
 - 18.5 x 10 x 0.4
 - 25.5 x 9.5 x 0.4
 - 18.5 x 5.5 x 0.4
 - 41 x 9.5 x 0.4
- Motor de mano tipo lápiz con emboque para perforar/fresar de tipo recto. La pieza deberá ser de bajo peso (máximo 200 g), con una longitud no mayor de 13



cm y diámetro aproximado de 2 cm. Disponibilidad de varios tipos de fresas para cirugía percutánea:

- Fresas de corte lateral: Shannon 44 short y Shannon 44 long.
- Fresas de rebajado fino: Wedge Burrs X-Mass tree 3.1 y Wedge Burrs X-Mass tree 4.1.
- Fresas de rebajado grueso.

Además, deberán aportar un kit de percutánea con un mango de bisturí para hojas tipo Beaver y 4 raspas para cirugía percutánea: 2 de tamaño pequeño y 2 de tamaño grande.

- Motor de mano modular de bajo peso (tipo pistola) con introductor de agujas y pines (de 0,6 a 2 mm y de 2 a 3,2 mm), adaptador Jacob (preferentemente sin llave) e introductor de brocas pequeñas de anclaje rápido. Dicho motor no debe tener un peso superior a los 700 g y debe tener una velocidad de al menos 1250 rpm, así como tener la ventaja de poder ser lavada activamente permitiendo sujetar la empuñadura bajo líquidos durante la limpieza, antes de la esterilización.
- Dos cables para la conexión de las piezas de mano con la consola.
- Un pedal para el accionamiento de la pieza de mano tipo lápiz con emboque para perforar / fresar de tipo recto.



6.- MUESTRAS.

Será imprescindible la presentación de **una muestra** para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

Se presentarán las MUESTRAS por artículo ofertado, conforme al embalaje que se vaya a suministrar al Centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y número de orden y lote al que corresponde.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

