

Nº EXPEDIENTE: PAPC 2020-1-39 IMPLANTES DE ARTROSCOPIA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición IMPLANTES DE ARTROSCOPIA

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 24 meses	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: Artroscopia de hombro								
	1	45450	Sutura de alta resistencia	34	39,10	43,0100	1.329,4000	132,9400	1.462,3400
	2	61841	Cánulas de artroscopia	52	46,20	50,8200	2.402,4000	240,2400	2.642,6400
	3	64301	Ganchos de sutura	64	148,50	163,3500	9.504,0000	950,4000	10.454,4000
	4	61840	Implantes roscados	18	317,76	349,5400	5.719,7455	571,9745	6.291,7200
	5	52791	Implantes impactados	22	311,10	342,2100	6.844,2000	684,4200	7.528,6200
	6	61839	Implantes todo sutura manguito	170	317,76	349,5400	54.019,8182	5.401,9818	59.421,8000
	7	40097	Implantes todo sutura inestabilidad	170	311,10	342,2100	52.887,0000	5.288,7000	58.175,7000
	8	67916	Sistemas de brocado y punzones desechables	34	311,10	342,2100	10.577,4000	1.057,7400	11.635,1400
	9	55102	Implantes sin nudos	46	317,76	349,5400	14.617,1273	1.461,7127	16.078,8400
	10	67918	Implantes tenodesis proximal	20	484,50	532,9500	9.690,0000	969,0000	10.659,0000
Importe total lote 1							167.591,0909	16.759,1091	184.350,2000
2	Lote 2: Balón subacromial								
	11	65268	Balón subacromial	20	1.750,00	1.925,0000	35.000,0000	3.500,0000	38.500,0000
	Importe total lote 2						35.000,0000	3.500,0000	38.500,0000
3	Lote 3: Membrana reconstrucción capsular								
	12	67919	Matriz acelular de colágeno 4x4	10	1.048,86	exento IVA	10.488,6000	0,0000	10.488,6000
	13	67920	Matriz acelular de colágeno 5x10	10	1.287,72	exento IVA	12.877,2000	0,0000	12.877,2000
	Importe total lote 3						23.365,8000	0,0000	23.365,8000
4	Lote 4: Implantes para articulación acromio-clavicular (abierta y artroscopia)								
	14	67917	Sistema ajustable de titanio	16	675,00	742,5000	10.800,0000	1.080,0000	11.880,0000
	15	53610	Lazo	28	160,00	193,6000	4.480,0000	940,8000	5.420,8000
	16	67921	Insertador para botón	10	195,00	235,9500	1.950,0000	409,5000	2.359,5000
	17	65262	Cinta sutura de alta resistencia	12	195,00	214,5000	2.340,0000	234,0000	2.574,0000
	18	58615	Botón cortical de titanio	16	380,00	418,0000	6.080,0000	608,0000	6.688,0000
	19	55324	Broca canulada	10	330,00	399,3000	3.300,0000	693,0000	3.993,0000
	20	58617	Alambre para pasar sutura	10	133,00	160,9300	1.330,0000	279,3000	1.609,3000
	Importe total lote 4						30.280,0000	4.244,6000	34.524,6000

Lote 5: Implante artroscopia rodilla									
5	21	58173	Fijación extracortical femoral	38	334,90	368,3880	12.726,1309	1.272,6131	13.998,7440
	22	67922	Kit desechable LCA/LCP	5	340,00	411,4000	1.700,0000	357,0000	2.057,0000
	23	67923	Pasador de suturas	10	62,90	76,1090	629,0000	132,0900	761,0900
	24	67924	Fijación extracortical tibial	10	334,90	368,3900	3.349,0000	334,9000	3.683,9000
	25	67925	Bucle libre ajustable	10	102,00	112,2000	1.020,0000	102,0000	1.122,0000
	26	50724	Sistema de sutura meniscal todo dentro múltiples puntos	14	350,00	385,0000	4.900,0000	490,0000	5.390,0000
	27	67926	Sistema de sutura meniscal dentro fuera	10	83,30	91,6300	833,0000	83,3000	916,3000
	28	28560	Dardo osteocondral	6	163,20	179,5159	979,1776	97,9178	1.077,0954
	29	59523	Tornillo inferencial	64	171,30	188,4259	10.962,9615	1.096,2961	12.059,2576
	30	38900	Pin con ojal	10	192,52	232,9492	1.925,2000	404,2920	2.329,4920
	31	67927	Pin con ojal para ligamento cruzado ajustable	5	236,36	260,0000	1.181,8182	118,1818	1.300,0000
Importe total lote 5						40.206,2882	4.488,5908	44.694,8790	
Lote 6: Anclajes de sutura para biotenodesis en rodilla									
6	32	67928	Anclaje de sutura	20	495,00	544,5000	9.900,0000	990,0000	10.890,0000
	Importe total lote 6						9.900,0000	990,0000	10.890,0000
Lote 7: Sistema de reparación de la raíz meniscal									
7	33	67929	Sistema de reparación de la raíz meniscal	10	675,00	742,5000	6.750,0000	675,0000	7.425,0000
	Importe total lote 7						6.750,0000	675,0000	7.425,0000
Lote 8: Mosaicoplastia									
8	34	67930	Kit mosaicoplastia	15	740,00	895,4000	11.100,0000	2.331,0000	13.431,0000
	Importe total lote 8						11.100,0000	2.331,0000	13.431,0000
Lote 9: Sistema de fijación cortical (extendida) para cirugías de reconstrucción y procedimientos quirúrgicos de revisión									
9	35	68349	Pasador	5	375,00	412,5000	1.875,0000	187,5000	2.062,5000
	36	67931	Dispositivo de fijación ajustable	5	320,00	352,0000	1.600,0000	160,0000	1.760,0000
	37	68350	Dispositivo extendido cortical con diferentes formas para la buena posición en el hueso, tamaño pequeño	5	250,00	275,0000	1.250,0000	125,0000	1.375,0000
	38	68351	Dispositivo extendido cortical con diferentes formas para la buena posición en el hueso, tamaño medio	5	275,00	302,5000	1.375,0000	137,5000	1.512,5000
	39	68352	Dispositivo extendido cortical con diferentes formas para la buena posición en el hueso, tamaño grande	5	300,00	330,0000	1.500,0000	150,0000	1.650,0000
Importe total lote 9						7.600,0000	760,0000	8.360,0000	
Lote 10: Implante artroscopia cadera									
10	40	56155	Kit desechable de cadera	30	323,00	390,8300	9.690,0000	2.034,9000	11.724,9000
	41	63962	Bisturí de banana	15	195,50	236,5600	2.932,5620	615,8380	3.548,4000
	42	67932	Bisturí de banana	15	255,00	280,5000	3.825,0000	382,5000	4.207,5000

			retráctil						
	43	68354	Implante XL Impactado	56	311,10	342,2120	17.421,7018	1.742,1702	19.163,8720
	44	67933	Implante todo sutura 1,8mm	5	340,00	374,0000	1.700,0000	170,0000	1.870,0000
	45	67934	Sistema de brocado desechable todo sutura	5	311,10	342,2100	1.555,5000	155,5500	1.711,0500
	46	67935	Intercambiador de portales flexible	15	510,00	617,1000	7.650,0000	1.606,5000	9.256,5000
	Importe total lote 10						44.774,7638	6.707,4582	51.482,2220
11	Lote 11: Pasadores de suturas para cierre de la capsula articular de la cadera								
	47	67936	Pasadores de suturas	10	200,00	242,0000	2.000,0000	420,0000	2.420,0000
	Importe total lote 11						2.000,0000	420,0000	2.420,0000
12	Lote 12: Implante de colágeno acetabular								
	48	64449	Implante de colágeno acetabular	5	1.842,50	2.026,7500	9.212,5000	921,2500	10.133,7500
	Importe total lote 12						9.212,5000	921,2500	10.133,7500

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	387.780,44	41.797,01	429.577,45

2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: Artroscopia de HOMBRO

Orden 1. Sutura de alta resistencia: Sutura de alta resistencia de polietileno de alto peso molecular UHMWPE sin alma interna con opción a diferentes calibres (#2-0, #0, #2, #5), diferentes colores (blanca, blanca/azul, blanca/verde, blanca/negra), opción con o sin aguja y opción a dos longitudes diferentes (36"/90cm y 40"/100cm). Con extremos endurecidos que faciliten su manipulación y uso en cirugía artroscópica. Envasado estéril y de un solo uso.

Orden 2. Cánulas de artroscopia: Sistemas de cánulas incluidos en este orden: (1) Cánula semitransparente y semirrígida de plástico con sistema de fijación a tejido por rosca distal o camisa tipo acordeón, orificio de entrada/salida de fluidos con grifería y sistema Luer-Lock, doble válvula tipo estrella e interfaz hexagonal entre obturador canulado/trocar y cánula. Con obturador tipo trocar incluido en el envase. Opción a obturador canulado de instrumental (específico por diámetro y longitud de cánula). De diferentes longitudes y diámetros (5,0 mm x 85,0 mm, 6,0 mm x 85,0 mm, 7,0 mm x 85,0 mm, 7,0mm x 95,0 mm, 8,0 mm x 75,0 mm, 8,0 mm x 85,0 mm) y con código de colores por compatibilidad cánula/obturador/trocar para su fácil identificación. (2) Cánula semitransparente y rígida de plástico con rosca total y doble válvula. Con dos diámetros (6 mm y 8,4 mm) y tres longitudes (50 mm, 75 mm, 90 mm). Con obturador tipo trocar incluido en el envase estéril y obturador canulado de instrumental compatible con cada tipo de cánula.

Orden 3. Ganchos de sutura: Sistema de ganchos canulados desechables con diferentes terminaciones (angulaciones derecha e izquierda de 45° y 60°, rectos y crescent 3,0 mm x 15,0 mm, 4,0 mm x 20,0 mm y 6,0 mm x 25,0 mm). Con código de colores en el adaptador del gancho según la angulación y orientación. Compatible con mango metálico reesterilizable con dos orificios para el enhebrado del monofilamento y ruedas para el transporte de éste.

Orden 4. Implantes roscados: Implante con doble rosca (rosca para esponjosa y rosca corta para cortical) de PEEK o material biocompuesto (mezcla homogénea de micro β -TCP y SR-96D/4D PLLA), de diámetros 4,5 mm, 5,5 mm y 6,5 mm, con punta protegida por cabeza y suturas enhebradas en ojal interior. Con opción de dos o tres suturas de alta resistencia UHMWPE del #2 de diferentes colores enhebradas en el implante y con opción de agujas enhebradas en los cabos de las suturas y almacenadas en el mango del insertador. Implante precargado en insertador. Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 5. Implantes impactados: Implante impactado de PEEK o material biocompuesto (mezcla homogénea de micro β -TCP y SR-96D/4D PLLA), punta protegida por cabeza y suturas enhebradas en ojal interior. Dos diámetros diferentes (2,1 mm y 2,6 mm) y opción de una sutura de alta resistencia UHMWPE del #2 o dos suturas de alta resistencia UHMWPE #1 y #0. Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 6. Implantes todo sutura manguito: Implante todo sutura de alta resistencia UHMWPE de 2,4 mm de diámetro con insertador tipo punzón para auto impactado (no necesario agujero piloto previo). Diferentes configuraciones de suturas enhebradas: (1) dos o tres suturas de alta resistencia UHMWPE #2, (2) dos o tres cintas de alta resistencia de configuración plana de 1,3 mm de ancho y con terminaciones endurecidas tipo sutura #2 o (3) una cinta de alta resistencia de 2mm de ancho con terminaciones endurecidas tipo sutura #2 y una sutura de alta resistencia del #2. Con opción de mango de insertador con liberación de suturas tipo carraca. Con opción de agujas enhebradas en los cabos de las suturas y almacenadas en el mango del insertador (solo versión suturas #2). Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 7. Implantes todo sutura inestabilidad: Implante todo sutura de alta resistencia UHMWPE de 1,3 mm de diámetro con insertador flexible tipo punzón para implantado a través de guía recta o curva. Diferentes configuraciones de suturas enhebradas: (1) una sutura de alta resistencia UHMWPE #2 con terminaciones endurecidas, (2) una cinta de alta resistencia de configuración plana de 1,3 mm de ancho y con terminaciones endurecidas tipo sutura #2. Con opción de mango de insertador con liberación de suturas tipo carraca y código de colores en el mango relacionados con el diámetro del implante. Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 8. Sistemas de brocado y punzones desechables: Sistemas de realización de agujero piloto por brocado o impactado complementarios a los implantes todo sutura e implantes sin nudos compuestos por: (1) Broca desechable flexible de 1,3 mm y 1,8 mm, 1,7mm, con tope de brocado con código de colores por diámetro. Compatible con aditamento tipo Jacobs Chuck. (2) Punzones desechables de diferentes diámetros. Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 9. Implantes sin nudos: Implantes sin nudos con diferentes sistemas de anclaje a hueso: (1) implante impactado de PEEK de 2,8 mm, 3,3 mm, 3,5 mm y 4,5 mm con fijación por alas subcorticales activadas a través de palanca en mango del insertador. Bloqueo de las suturas entre la unión de las dos piezas del implante y liberación automática del implante. Posibilidad de tensión personalizada de cada cabo una vez el implante esté totalmente introducido en el hueso y fijación de éstas en dos ranuras en el mango del insertador.

Orden 10. Implantes tenodesis proximal: Implante de PEEK para tenodesis de PLB de diferentes diámetros (5,0 mm y 6,0 mm) con sistema de fijación del tendón por doble expansión (cortical y esponjosa) generando interferencia implante-tendón-hueso. Con mango con pomo rotatable para el control de la expansión del implante y fijador de suturas. Con opción a control de tendón por sutura enhebrada en el implante o tacos en la punta del implante (solo versión 6 mm). Envase individual estéril, un solo uso.

LOTE 2: Balón subacromial:

Orden 11: Balón subacromial: espaciador (globo) biodegradable, implantable e inflable. Dispositivo de despliegue con un mecanismo integrado de sellado y retirada, con una vaina de protección fabricada en PTFE. Se utiliza como separador para reducir la fricción entre acromion y cabeza humeral o manguito rotador y permitir un fácil deslizamiento de la cabeza humeral contra el acromion reduciendo la presión del espacio subacromial. Está compuesto de ácido poliláctico (PLA) y policaprolactona. Kit completamente desechable. Disposición de 3 tamaños pequeño, mediano y grande)

LOTE 3: Membrana reconstrucción capsular:

Orden 12 y 13. Matriz acelular de colágeno: de origen humano, medidas de 4x4 y 5X10, esterilizada sin empleo de rayos gamma.

LOTE 4: Implantes para articulación acromio-clavicular (abierta y artroscopia)

1-Sistema con dos extremos independientes de botón de clavícula y está diseñado para ayudar a reducir y estabilizar la articulación AC para lesiones AC abiertas y agudas. Cada botón de clavícula está unido en forma independiente al botón coracoides con un lazo continuo de sutura de alta resistencia. Los extremos mellizos permiten al cirujano estabilizar la articulación acromioclavicular con un dispositivo que coincide con la anatomía del ligamento coracoclavicular normal. Kit completamente desechable.

2-Sistema usado como parte de la técnica AC para la lesión de la articulación AC acromioclavicular, utiliza sutura de alta resistencia a través de los túneles óseos de la apófisis coracoides y de la clavícula, para proporcionar fijación mecánica mediante túneles pequeños. Kit completamente desechable.

Orden 14. Sistema ajustable de titanio:UHMWPE para inestabilidad acromio-clavicular. Fijación en coracoides y en clavícula en forma de V, sustituyendo ligamentos coraco-claviculares afectados.

Orden 15. Lazo de nitinol, con ojal o loop para transporte de suturas

Orden 16. Insertador para botón de acero inoxidable y plástico.

Orden 17. Cinta de sutura de alta resistencia de Polyblend trenzado azul, con núcleo de 2 mm no reabsorbible.

Orden 18. Botón cortical de titanio para coracoides

Orden 19: Broca canulada para la reparación de la articulación acromio-clavicular con un diámetro de 3 mm. Conexión redonda estándar tipo jacobson, fabricada en acero inoxidable

Orden 20. Alambre para paso de suturas.

LOTE 5. Artroscopia de RODILLA

Orden 21. Fijación Extracortical Femoral: Sistemas de fijación femoral por botón Extracortical en reconstrucción de LCA y LCP: (1) Implante con bucle fijo para injerto de tejido blanco. Compuesto por un botón de titanio de 4,5 mm x 13,5 mm de bajo perfil con protuberancia central y un bucle fijo de fibras de dyneema de varias longitudes (de 15 mm a 60 mm cada 5 mm). Con dos suturas del #2 enhebrada en el implante: una sutura en un extremo del botón y otra en el orificio central. (2) Implante con bucle ajustable para injerto de tejido Hueso Tendón Hueso con un sistema de dos enhebradores para injerto. Compuesto por un botón plano de titanio 4,5 mm x 14,0 mm y un doble bucle ajustable de sutura de alta resistencia #5. Con una sutura #2 enhebrada en un extremo del botón y un orificio en el otro extremo adaptado para enhebrar una sutura del #0. (3) Botón de rescate de 21 mm de longitud de titanio (4) Implante con bucle ajustable para injerto de tejido blando. Compuesto por un botón de titanio de 3,0 mm x 11,0 mm plano y un doble bucle ajustable de sutura de alta resistencia #5 con un sistema de bloqueo tipo atrapados por encima del botón y cierre del bucle por tracción de un solo cabo, con color diferenciado. Con sistema de desajuste del bucle compuesto por una sutura del #2 enhebrada en uno de los bucles y con un tirador.

Orden 22. Kit desechable LCA/LCP: Kit desechable para la realización de los túneles en reconstrucción LCA/LCP. Compuesto por lo siguiente: (1) Pin con ojal de acero de grado médico. Diámetro de 2,4 mm con reborde en la punta para bloqueo en cortical y zona de tunelización de 1,9 mm de diámetro. Milimetrado desde el reborde hasta 90 mm (con marcas láser de 5 mm). (2) Dos pines de alta resistencia de 30,5 cm x 2,4 mm, uno de ellos con punto débil en extremo para facilitar el partido. (3) Dos guías hiperflexibles de Nitinol de 47 cm de longitud y dos calibres diferentes (1,1 mm o 1,5 mm). (4) Tapón óseo con cuerpo roscado y cabeza con hendidura hexagonal y obturador. (5) Marcador cutáneo quirúrgico y regla. Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 23. Pasador de suturas Nitinol LCA/LCP: Pasador de suturas por túneles óseos compuesto por varilla de Nitinol con terminación en bucle y recubierto por una vaina de plástico móvil. Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 24. Fijación extracortical tibial: Sistema de fijación tibial por botón extracortical en reconstrucción LCA/LCP con protuberancia de centrado y dos ranuras en un lateral para enhebrado de sutura. Botón de varias longitudes (14 mm y 17 mm). Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 25. Bucle libre ajustable: Doble bucle ajustable de sutura de alta resistencia #5 con doble sistema de bloqueo por fricción y sutura de seguridad atravesando ambos sistemas de bloqueo. Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 26. Sistema de sutura meniscal todo dentro múltiples puntos Sistema de sutura meniscal con aguja canulada de 15° de angulación y 4 o 7 implantes enhebrados dentro de la aguja a través de sutura de alta resistencia del #0. Indicado para la realización de varios puntos continuos o varios puntos aislados. Con cánula de protección con marcas de 10 a 20 mm y mango con gatillo de liberación de implante y sistema de rueda tipo carraca y pestaña de desbloqueo. Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 27. Sistema de sutura meniscal dentro fuera: Sistema de doble aguja maleable de más de 25 cm de longitud con sutura de alta resistencia del #2-0 para sutura meniscal con técnica dentro-fuera. Compatible con cánulas de diferentes angulaciones para acceso a diferentes zonas del menisco. Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 28. Dardo osteocondral: Dardo osteocondral de SR 96L/4D PLA de varios diámetros (1,6 mm o 2,4 mm) y longitudes (16 mm, 20 mm, 25 mm o 35 mm). Con cabeza redonda y bajo perfil para compresión de fractura y sistema de fijación por púas anti-retorno en la punta del dardo. Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 29. Tornillo interferencial: Tornillo interferencial reabsorbible (mezcla homogénea de micro β -TCP y SR-96D/4D PLLA) con punta y rosca atraumática. Diámetros de 5,0mm a 6,5mm cada 0,5 y de 7 a 11 cada 1mm. Longitudes de 15 a 35mm. Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 30: Pin con ojal.

Orden 31: Pin con ojal para ligamento cruzado ajustable.

LOTE 6. Anclajes de sutura para biotenodesis en rodilla

Orden 32. Anclajes de sutura de PEEK con diámetros de 3.5 mm por 15.8, de 4.75 mm por 19.1 mm y 5.5 mm por 19.1 mm con ojal cerrado fenestrado. Anclaje de sutura roscado no reabsorbible sin nudos para poder ser utilizados en la reconstrucción del ligamento anterior lateral de refuerzo en inestabilidad rotacional de la rodilla. Compuestos de material PEEK Optima

LOTE 7. Sistema de reparación de la raíz meniscal

Orden 33 Sistema de reparación de las raíces meniscales e instrumental específico para su implantación:

- Permita reparación y preservación meniscal
- Permita reproducir la huella anatómica meniscal.
- Empleo de técnica artroscópica.
- Instrumentación personalizada y completa.
- Técnica versátil que permita el uso de 1 o 2 túneles
- Posibilidad de offset en la guía de túneles.

LOTE 8. Mosaicoplastia:

Orden 34. Sistema de transferencia de autoinjerto osteocondral para diámetros desde 6 mm hasta 10 mm en aumentos de 2 mm de diámetro (6-8-10)

Sistema desechable para transferencia autóloga de injerto osteocondral en rodilla y/o tobillo.

Se compone de 1 trefina donante, 1 trefina receptora, 1 barra de alineación, 1 impactor, 1 tubo de entrega del injerto y 1 extractor del núcleo. Compuestos de aceros inoxidable y plástico. Kit completamente desechable.

LOTE 9. Orden 35-39. Sistema de fijación cortical (extendida) para cirugías de reconstrucción y procedimientos quirúrgicos de revisión

Sistema para una ampliación del área de soporte y sujeción en corticales óseas, como por ejemplo las corticales femoral y/o tibial en cirugías de reconstrucción ligamentosa, cubriendo aperturas del túnel femoral desde 4 hasta 13 mm. Con opción para procedimientos quirúrgicos de revisión. Sistema de fijación de bajo perfil que permita eliminar la necesidad de utilizar arandelas.

LOTE 10. Artroscopia de CADERA

Orden 40. Kit desechable de cadera: Kit de cadera desechable que incorpore 2 cánulas de 8 x 120 mm, 1 aguja de distensión de calibre 17 de 15,54 cm, 1 Jeringa desechable de 30 ml, 2 Agujas de nitinol de 0,11 x 35,56 cm, 1 Switching Stick canulado de 0,35 x 31,7 cm y un 1 Cuchillo banana de 0,56 x 25,4 cm. Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 41. Bisturí Banana: Set de bisturís para artroscopia de cadera: Bisturí con hoja ovoide (tipo banana) recto y rígido de 2,97mm de diámetro y con una longitud de trabajo de 279,4 mm para realizar capsulotomías y reinserciones labrales. Con opción a mango reesterilizable en instrumental para modificar la longitud de trabajo.

Orden 42. Bisturí Banana con vaina retráctil: Set de bisturís para artroscopia de cadera: bisturí banana con vaina retráctil con mango ergonómico y leva en mango para retracción de vaina. Con opción a hoja de acero inoxidable tipo banana recto o tipo gancho con parte interna cortante. Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 43. Implante XL Impactado: Implante de peek de 2.1mm y 2.6mm tipo impactado con opción de 1 o 2 suturas de alta resistencia compatible para artroscopia como para técnica abierta. Implante con un pullo ut de 207N y con código de color para diferenciar los distintos diámetros.

Orden 44. Implante Todo sutura 1.8 mm: Implante todo sutura de alta resistencia UHMWPE de 1,8 mm de diámetro con insertador flexible tipo punzón para implantado a través de guía recta o curva. Diferentes configuraciones de suturas enhebradas: (1) dos suturas de alta resistencia UHMWPE #2 con terminaciones endurecidas, (2) dos cintas de alta resistencia de configuración plana de 1,3 mm de ancho y con terminaciones endurecidas tipo sutura #2. Con opción de mango de insertador con liberación de suturas tipo carraca y código de colores en el mango relacionados con el diámetro del implante. Envase individual estéril, un solo uso.

Orden 45: Sistema de brocado desechable implante todo sutura: Broca desechable flexible de 1,8mm, con tope de brocado con código de colores por diámetro. Compatible con aditamento tipo Jacobs Chuck.

Orden 46. Intercambiador de portales flexible: Intercambiador de portales flexible y milimetrado para poder ajustarse a la anatomía del paciente. Intercambiador de 8,5mm de diámetro y con una longitud máxima de 150mm. Con 30 mm de rosca en parte rígida. Incorporado en el Kit un obturador metálico y pin milimetrado para su inserción.

LOTE 11. Orden 47 Pasadores de suturas para cierre de la capsula articular de la cadera:

- Pasadores de suturas para artroscopia de cadera con lazo u ojal de nitinol en acero inoxidable, plástico y nitinol.
- Angulaciones de 90°, 45° con curva a la derecha y 45° con curva a la izquierda para la sutura de la capsula articular de la cadera.
- Pasadores completamente desechables.

LOTE 12. Orden 48. Implante de colágeno acetabular:

Implante de colágeno acetabular reabsorbible biológica para la regeneración de cartílago hialino en rodilla, tobillo u hombro, indicada para tratamiento de lesiones del cartílago articular. Composición rica en proteoglicanos y proteínas, que junto con las células mesénquimas obtenidas mediante estimulación de medula ósea o micro fracturas, estimula la regeneración del cartílago dañado. Estructura en Bicapa que consiste en una superficie rugosa la cual facilita la adhesión de las células mesénquimas en la matriz y otra superficie oclusiva que evita que las células adheridas se difundan o se pierdan en el espacio articular. La disposición de las fibras proporciona una alta resistencia a la tracción y al desgarro. Por lo tanto, proporciona el entorno óptimo para la diferenciación de nuevos condrocitos en la lesión tratada

NOTA: LAS MEDIDAS INDICADAS EN TODOS LOS LOTES DE ESTE EXPEDIENTE SON SIEMPRE APROXIMADAS, SE ADMITIRÁ UNA VARIACIÓN DE +/-10%.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.-Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.-El material debe ser biocompatible (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

3.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

4.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

5.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

6.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, formar con una persona una vez a la semana y durante 2 meses, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

7.- El adjudicatario facilitará en todos los lotes, incluidos tanto aquellos en que se detalla como en los que no, la instrumentación y elementos accesorios precisos para poder implantar los productos ofertados cuya descripción no se puede detallar dado que dependerá del tipo de producto suministrado; siendo esta prestación una entrega complementaria necesaria para la utilización de los productos. El adjudicatario dada la habitual programación quirúrgica del Hospital, deberá facilitar una dotación habitual para 2 intervenciones diarias.

8.- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

4.1-Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar "NO SE PRECISA" en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IX (en la cual no podrán figurar datos económicos, Anexo que deberá ser introducido en sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA"). Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor para cada número de orden, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.

4.2-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.- Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:

- 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital.
- 24 horas en pedidos no programados.
- 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. En este supuesto el depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario y exclusivo de la técnica a emplear según la empresa para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

2.- El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3.- En 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.

4.- Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.- ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" o similar.

7.- Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

6.- MUESTRAS (NO).

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria su no presentación implicará la no validez de la oferta; así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

7.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):

- Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)
- Modelo de declaración CE, exención látex, biocompatibilidad (Cumplimentar Anexo XI)
- Certificado CE de producto sanitario
- Certificado exención látex.
- Certificado biocompatibilidad.
- Compromiso de formación en las técnicas de implantación del material de este expediente.
- Compromiso ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios.
- Documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:

POR LA ADMINISTRACIÓN,

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Getafe,

05 JUN 2020

EL DIRECTOR GERENTE



Hospital Universitario
SaludMadrid
Getafe
Dirección Gerencia

Fdo.: Miguel Angel Andrés Molinero