

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE IMPLANTES Y OTRO MATERIAL PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 116 del TRLCSP, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre y 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE IMPLANTES Y OTRO MATERIAL PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA** con destino al Hospital Universitario “12 de Octubre”.

**MATERIAL PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA DE HOMBRO**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	1	<p><b><u>CANULAS DE IRRIGACION:</u></b></p> <p><b><u>CANULAS IRRIGACION TRANSPARENTES ROSCADAS.</u></b></p> <p>Doble válvula de silicona. con conexión lateral para entrada y salida de líquidos, obturador incorporado. Diferentes presentaciones cánula : al menos 8,25x7 , 8,25x9 , 6x7 cm , 6x9 cm. Diferentes diámetros</p>
	2	<p><b><u>PASADORES DE SUTURA</u></b></p> <p>Pasadores de sutura desechables con lazo interior trenzado de nitinol con recubrimiento de silicona. Diámetro en la punta de 1.8 mm. <b>Disponibles en :</b> Diferentes angulaciones, al menos: 25° derecha e izquierda 90° recto 45° recto tipo banana</p> <p><b><u>AGUJA DESECHABLE PARA PINZA DE PUNTO SIMPLE O MULTIPLE</u></b></p> <p>Aguja desechable, flexible para pinza de bajo perfil de 14mm, 16mm, y hump-back.</p>
	3	<p><b><u>A: ANCLAJES PARA MANGUITO ROTADOR:</u></b></p> <p><b><u>IMPLANTES CON NUDOS MANGUITO ROTADOR</u></b></p> <p>Implante bio absorbible fabricado en PLLA completamente roscado. Disponible en 4.5, 5,0 y 6,5 mm con loop de sutura interior de poliéster y cargado con dos suturas de alta resistencia con sus extremos claramente diferenciados</p> <p><b><u>IMPLANTES SIN NUDOS PARA MANGUITO ROTADOR</u></b></p> <p>Implante sin nudos bio absorbible completamente roscado de 4.75mm , 5,5 mm de diámetro, con ojal distal cerrado capacidad para fijar hasta 4 suturas del #2, o en su defecto 2 cintas de 2mm.</p> <p><b><u>IMPLANTE SIN NUDOS IMPACTADO PARA MANGUITO ROTADOR</u></b></p> <p>Implante bio absorbible impactado de 4,5 mm diámetro, fabricado en PLLA con ojal distal cerrado con capacidad para cargar hasta 4 suturas del #2 o dos cintas de 2mm. estriado en toda su superficie.</p> <p><b><u>B: ANCLAJES INESTABILIDAD:</u></b></p> <p><b><u>IMPLANTE CON NUDOS INESTABILIDAD DE HOMBRO</u></b></p> <p>Implante bio absorbible impactado de 2mm, 2.4mm y 3mm de diámetro, estriado en su superficie, fabricado en PLLA, con loop de sutura interior de alta resistencia, cargado con una sutura de alta resistencia con sus extremos claramente diferenciados, estriado en su superficie.</p>

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
		<p><b><u>IMPLANTE SIN NUDOS PARA INESTABILIDAD DE HOMBRO.</u></b>  Implante bio absorbible impactado, fabricado en PLLA de 2.4 mm, 3 mm, 3,5 mm diámetro, con ojal distal cerrado con capacidad para cargar hasta 4 suturas del #2 o dos cintas de 2 mm. estriado en toda su superficie.</p> <p><b><u>C: IMPLANTE PARA LUXACION ACROMIOCLAVICULARE</u></b>  Boton de sutura, fabricado en titanio y que permita cargar una o dos cintas de sutura de 2 mm de alta resistencia.</p>

**MATERIAL PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA DE RODILLA**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
2		<b><u>IMPLANTE FEMORAL TRANSFIXIANTE</u></b>
	4	Implante femoral transfixiante 5 mm de diámetro y 40mm de longitud. fabricado en PLLA técnica completamente guiada, respetuosa con la cortical anterior del fémur. El implante tiene que permitir suspender la plastia sobre el mismo y ser compatible con técnicas de tunelización medial.
		<b><u>IMPLANTE PARA FIJACION FEMORAL CORTICAL PARA SEMITENDINOSO</u></b>
	5	Sistema de fijación cortical con placa de titanio y loop de sutura ajustable tanto de forma anterograda como retrograda, con opción de implante de sutura extra para el volteo de la placa.
		<b><u>IMPLANTE PAR FIJACIÓN CORTICAL FEMORAL PARA HTH</u></b>
	6	Sistema de fijación cortical con placa de titanio y loop de sutura ajustable de forma anterograda.
		<b><u>TORNILLO INTERFERENCIAL CANULADO BIO ABSORBIBLE.</u></b>
	7	<p>Tornillos interferenciales canulados bio absorbibles fabricados en PLLA de 23 mm, 28 mm, 35 mm de longitud y disponibles diferentes diámetros, completamente roscados.</p> <p><b><u>TORNILLOS INTERFERENCIALES CANULADOS RETROGRADOS</u></b></p> <p>Tornillos canulados reabsorbibles fabricados en plla, de implantación retrograda, disponibles en diámetros 6 - 10 mm y 20 mm de longitud.</p>
		<b><u>SET AGUJAS PARA LIGAMENTO</u></b>
	8	Set agujas compuesto por una aguja punta broca de 2.4mm, aguja de 3mm de diámetro con punta trocar con barrena, y gancho recuperador y aguja flexible de nitinol con loop en la punta.
		<b><u>AGUJA GUIA PARA TORNILLOS INTEFERENCIALES</u></b>
	9	Aguja guía de nitinol de 1.1mm con marcaciones de 25mm y 30mm de profundidad
		<b><u>AGUJA BROCA PARA LIGAMENTO CRUZADO DE RODILLA</u></b>
	10	<b>Varias longitudes y de 5 -13 mm de diámetro, no canulada</b>
3	11	<p><b><u>SUTURA MENISCAL</u></b></p> <p>Sistema de reparación meniscal compuesto de 1 sutura no absorbible del 0 de polietileno con trenzado de monofilamento de polipropileno y 2 implantes no absorbibles de polímero de polieterecetona. Compuesto de una aguja curva o recta montada con un limitador de profundidad fijo de 20 mm, gatillo en el mango del sistema para preparar el segundo implante, limitador de profundidad variable milimetrado con una escala de 20 mm., cánula media caña, para introducir la aguja con el implante por el portal artroscópico.</p>

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
	12	<b><u>CORTADOR/POSICIONADOR PARA SUTURA MENISCAL</u></b> Cortador/ posicionador para sutura meniscal, que permita el avance del nudo corredizo y el corte a una longitud constante, para sutura meniscal de origen traumático para pacientes jóvenes

**MATERIAL PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA DE OTRAS ARTICULACIONES**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
	13	<b><u>IMPLANTES TODO SUTURA</u></b> Anclaje solo sutura de poliéster de alta resistencia de PM ultra alto, en diámetros 1.4 mm y 2.3 mm cargados con sutura simple #2 ó doble #2 y #5, cubta de 1.2 mm t cubta de 2 mm, brocas desechables de autocentrado con guías rectas y curvas e identificación por colores y marca de dirección de la curva.
4	14	<b><u>ANCLAJE DOBLE HILERA</u></b> Anclaje sin nudos de 4,5 mm y 5,5 mm con mecanismo de tensión incremental y expandible, de 19 mm de longitud. Material : Peek con punta trocar de acero inoxidable. No reabsorbible y radioluciente.
	15	<b><u>SISTEMA MICROFRACTURAS</u></b> Sistema de micro perforaciones mediante broca flexible, con diferentes opciones en cuanto a longitud y ángulo de la guía para crear orificios de microfractura. Guía dentada. Debe tener tapones de profundidad de diferentes medidas: 4,5,6 y 7 mm El sistema debe incluir curetas de diferentes formas (anillo, triangulo invertido y pera) y longitudes para distintas articulaciones.

**MATERIAL PARA CIRUGIA DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES (TOBILLO Y MUÑECA)**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
	16	<b><u>ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO CON NUDOS</u></b> Características: ojal de sutura proximal Material: Bio-Compuesto, PEEK, BIO (PLLA). Medidas: 2.4 mm y 3.0 mm en diferentes longitudes. Opciones: 1 o 2 suturas de alta resistencia, núcleo de polietileno UHMWPE, cubierta trenzada de poliéster y UHMWPE) de calibre #4-0, #2-0, #0. Suturas o cabos de sutura de distinto color. Con o sin agujas.
5	17	<b><u>ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO CON NUDOS</u></b> Características: rosca completa, canulado, fenestrado, ojal de sutura distal Materiales: titanio, PEEK, Bio-Compuesto, BIO Medidas: 2.2 mm, 2.7 mm, 3.5 mm en diferentes longitudes Opciones: 1,2 o 3 suturas de alta resitencia de calibre #0, #1. Suturas de distinto color. Con o sin agujas
	18	<b><u>ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS</u></b> Características: canulado, ojal de PEEK cerrado u ojal de titanio autoperforante (4.5 mm) Materiales: PEEK, BIO, Bio-Compuesto Medidas: 2.5mm en difeentes longitudes.

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
		Opciones: admite distintas opciones de sutura (sutura simple, con lazo, sutura con extremo encerado, sutura tipo cinta o plana)
	19	<b><u>ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS</u></b> Características: sistema sin nudos con inserción guiada, permite ajustar la tensión una vez implantado. Materiales: PEEK, Bio-Compuesto, sutura de alta resistencia sin núcleo (trenzada de poliéster y UHMWPE) de calibre #2 Medidas: 3.0 mm
	20	<b><u>ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO SIN NUDOS</u></b> Características: rosca completa, canulado, fenestrado, ojal de PEEK (cerrado o bifurcado) o de titanio autoperforante. Materiales: PEEK, Bio-Compuesto, BIO Medidas: 3.5 mm, en diferentes longitudes.
	21	<b><u>TORNILLOS DE TENODESIS</u></b> Características: canulado, rosca completa, fenestrado (PEEK) Materiales: Bio-Compuesto, PEEK, Bio (PLLA) Medidas: 3.0 mm, 4.0mm, 4.75mm, 5.5mm, 6.25 mm, 7.0 mm, 8.0 mm, 9.0 mm en diferentes longitudes. Opciones: tornillos para uso con insertador reutilizable o desechable con un bucle de sutura precargada o con ojal cerrado o bifurcado de PEEK. Kit de inserción desechable para tornillo de 3.0 mm
	22	<b><u>PASADORES DE SUTURA CON LAZO DE NITINOL</u></b> Características: punta de bajo perfil (0.8 mm). Uso con lazo de nitinol o directamente con sutura rígida. Materiales: acero inoxidable, plástico y nitinol Medidas: distintas angulaciones: _ recto, curva pequeña, curva amplia, punta 70º, rabo de cerdo izquierdo y derecho
	23	<b><u>SUTURAS DE ALTA RESISTENCIA</u></b> Características. Alta resistencia y rigidez. Deslizamiento óptimo y sentido táctil suave. Materiales: polietileno UHMWPE (Polietileno de ultra-alto peso molecular) y poliéster. Aguja de acero inoxidable. Sutura tipo cinta 1.3 mm, 1.5mm, 2.5 mm. Opciones: con o sin agujas (curvadas o rectas), diferentes colores, sutura rígida, sutura con lazo, lazo de sutura con aguja, sutura tipo cinta.  Sutura sencillas con o sin aguja (curvadas o rectas), diferentes colores Medidas: calibres #4-0, #3-0, #2-0, #0, #1, #2, #5.  <b>Sutura tipo cinta d 1.3 mm, 1.5,, y 2.5 mm</b> <b>Sutura tipo lazo de calibres, 2, 2.0, 0, 4.0</b> <b>Sutura rígida de calibre 2 y 0</b>
	24	<b><u>SISTEMA DE FIJACIÓN CORTICAL SUSPENSORIA AJUSTABLE CON BOTONES Y SUTURA PARA SINDESMOSIS</u></b> Características: sutura de alta resistencia y rigidez, ajustable, con o sin nudos. Fijación flexible de sindesmosis con o sin fractura. Botones de titanio o acero. Botón acoplable o placas de fractura. Materiales: sutura de alta resistencia de calibre #5 (núcleo de polietileno UHMWPE, cubierta tranzada de poliester UHMWPE). Botones de titanio o acero Medidas: botón ovalado de 3.5 mm * 10 mm y botón redondo de 6.5 mm de sutura de 1.1 mm. Opciones: kit de reparación para sistema de fijación cortical suspensoria ajustable con botones y sutura para sindesmosis.
	25	<b><u>KIT DESECHABLES PARA COLOCACION DE IMPLANTES DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES</u></b>

#### MATRIZ DE COLAGENO PARA TRATAMIENTO DE LESIONES OSTEOCONDRIALES.

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
6	26	Características: Matriz de colágeno para tratamiento de lesiones osteocondrales a partir de 1 cm2 de superficie fijada con fibrina-no suturada. Materiales: matriz de colágeno tipo I y tipo II de origen porcino de estructura bicapa. Medidas: tamaños 20x30, 30x40, 40x50.

#### OTROS REQUISITOS:

- Compromiso a la formación del personal de quirófano con el fin de maximizar el rendimiento y establecer los parámetros de buen uso del equipo y de las técnicas quirúrgicas; así como la colaboración y participación en cursos de formación en artroscopia para el personal del Centro incluido Residentes.
- Para la ejecución del contrato será necesaria la disponibilidad de 2 set de instrumental con 8 pinzas artroscópicas y contenedor para este tipo de cirugía, valorados en 18.500€. Este importe será asumido por los adjudicatarios de los lotes 1,2 y 5, de manera proporcional al importe adjudicado.

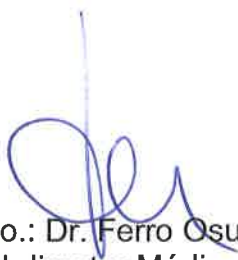
#### ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
- EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie ( se admitirá en un único código o partido en dos) \*\*
- HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- \*\* El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.
- No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.
- En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.
- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

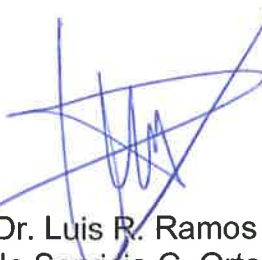
MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, a 21 de agosto de 2017



Fdo.: Dr. Ferro Osuna  
Subdirector Médico Área Quirúrgica



Fdo. Dr. Luis R. Ramos Pascua  
Jefe de Servicio C. Ortopédica y  
Traumatología

OBJETO: SUMINISTRO DE IMPLANTES Y OTRO MATERIAL PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA

LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
1	1	018498	CANULAS DE IRRIGACION	157	21,90	3.438,30	722,04		4.160,34
	2	016326	PASADORES DE SUTURA	106	114,88	12.177,28	2.557,23		14.734,51
	3	056367	ANCLAJES PARA MANGUITO RODADOR	229	210,00	48.090,00		4.809,00	52.899,00
	4	051241	IMPLANTE FEMORAL TRANSFIXIANTE	1	280,00	280,00		28,00	308,00
2	5	058241	IMPLANTE PARA FIJACION FEMORAL CORTICAL PARA SEMITENDINOSO	50	280,00	14.000,00		1.400,00	15.400,00
	6	058242	IMPLANTE PARA FIJACION CORTICAL FEMORAL PARA HTH	1	285,00	285,00		28,50	313,50
	7	050735	TORNILLOS INTERFERENCIALES	70	175,00	12.250,00		1.225,00	13.475,00
	8	018497	SET DE AGUJAS PARA LIGAMENTO	13	115,70	1.504,10	315,86		1.819,96
	9	018776	AGUJAS GUIA PARA TORNILLOS INTERFERENCIALES	1	49,59	49,59	10,41		60,00
	10	018617	AGUJA BROCA PARA LIGAMENTO CRUZADO DE RODILA	46	133,88	6.158,48	1.293,28		7.451,76
3	11	052319	SUTURA MENISCAL	28	270,00	7.560,00		756,00	8.316,00
	12	058276	CORTADOR/POSICIONADOR PARA SUTURA MENISCAL	7	150,00	1.050,00		105,00	1.155,00
4	13	057294	IMPLANTE TODO SUTURA	250	194,99	48.747,50		4.874,75	53.622,25
	14		ANCLAJE DOBLE HILERA	30	194,99	5.849,70		584,97	6.434,67
	15		SISTEMA MICROFRACTURAS	30	194,99	5.849,70		584,97	6.434,67
	16		ANCLAJE SUTURA IMPACTADO CON NUDOS	30	272,72	8.181,60		818,16	8.999,76
5	17	058377	ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO CON NUDOS	80	272,72	21.817,60		2.181,76	23.999,36
	18	058327	ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS 2,5 MM	32	363,64	11.636,48		1.163,65	12.800,13
	19		ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS 3,0 MM	65	363,64	23.636,60		2.363,66	26.000,26
	20		ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO SIN NUDOS	15	363,64	5.454,60		545,46	6.000,06
	21	058328	TORNILLOS DE TENODESIS	7	107,27	750,89		75,09	825,98
	22		PASADORES DE SUTURA CON LAZO NITINOL	22	114,88	2.527,36	530,75		3.058,11
	23	053890	SUTURA DE ALTA RESISTENCIA	316	30,00	9.480,00		948,00	10.428,00
	24	050577	SISTEMA FIJACION CORTICAL SUSPENSBORIA CON BOTONES Y SUTURA SINDESMOSIS	35	64,55	2.259,25		225,93	2.485,18
6	25	018530	KIT DESECHABLE PARA COLOCACION DE IMPLANTES DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES	30	277,68	8.330,40	1.749,38		10.079,78
	26	058360	MATRIZ COLAGENO TRATAMIENTO DE LESIONES OSTEOCONDRIALES	15	1.842,50	27.637,50		2.763,75	30.401,25
						289.001,930	7.178,9571	25.481,642	321.662,5291