

EXPEDIENTE: 2020-0-116

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES Y OTRO MATERIAL DE CIRUGIA ARTROSCOPICA PARA EL SERVICIO DE COT DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de implantes y otro material de cirugía artroscópica, y cesión en uso del equipamiento necesario durante la vigencia del contrato, para el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital.

**LOTES 1-2 Y 3: MATERIAL PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA DE HOMBRO**

**LOTE 1:**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	1	<b><u>CANULAS DE IRRIGACION TRANSPARENTES ROSCADAS.</u></b> Doble válvula de silicona, con conexión lateral para entrada y salida de líquidos, obturador incorporado. <b>Disponibles en:</b> Diferentes diámetros y longitudes, de cánula, al menos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8,25x7, 8,25x9, 6x7cm, 6x9cm.</li> </ul>
	2	<b><u>PASADORES DE SUTURA CON LAZO DE NITINOL PARA HOMBRO</u></b> Pasadores de sutura desechables con lazo interior trenzado de nitinol con recubrimiento de silicona. Diámetro en la punta de 1.8 mm. Disponibles en : Diferentes angulaciones, al menos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25º derecha e izquierda</li> <li>• 90º recto</li> <li>• 45º recto</li> <li>• tipo banana</li> </ul>
	3	<b><u>AGUJA DESECHABLE PARA PINZA DE PUNTO SIMPLE O MULTIPLE</u></b> Aguja desechable, flexible para pinza de bajo perfil de 14mm, 16mm, y hump-back.
	<b><u>A: ANCLAJES PARA MANGUITO ROTADOR:</u></b>	
	4	<b><u>IMPLANTES CON NUDOS PARA MANGUITO ROTADOR</u></b> Implante bio-compuesto, completamente roscado. Disponible en 4,5, 5,0 y 6,5 mm con loop de sutura interior de poliéster y cargado con una o dos suturas de alta resistencia con sus extremos claramente diferenciados.
	5	<b><u>IMPLANTES SIN NUDOS PARA MANGUITO ROTADOR</u></b> Implante sin nudos bio-compuesto, 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.
	6	<b><u>IMPLANTE SIN NUDOS IMPACTADO PARA MANGUITO ROTADOR</u></b> Implante bio-compuesto impactado de 4,5 mm diámetro, con ojal distal cerrado con capacidad para cargar hasta 4 suturas del #2 o dos cintas de 2mm, estriado en toda su superficie.

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1		<b><u>B: ANCLAJES INESTABILIDAD:</u></b>
	7	<b><u>IMPLANTE CON NUDOS PARA INESTABILIDAD DE HOMBRO</u></b> Implante bio-compuesto, impactado de 2mm, 2.4mm y 3mm de diámetro, estriado en su superficie, con loop de sutura interior de alta resistencia, cargado con una sutura de alta resistencia con sus extremos claramente diferenciados, estriado en su superficie.
	8	<b><u>IMPLANTE SIN NUDOS PARA INESTABILIDAD DE HOMBRO</u></b> Implante bio-compuesto, impactado, de 2.4 mm, 2.9 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.

**LOTE 2:**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
2		<b><u>IMPLANTE PARA LUXACION ACROMIOCLAVICULAR:</u></b>
	9	<b><u>SISTEMA PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES AGUDAS Y CRÓNICAS</u></b> Sistema compuesto por Botón de sutura, de titanio de 10mm 8mm para fijación en clavícula y coracoides. Características: De titanio, con diseño cóncavo que permita adaptarse a las superficies óseas y repartir las fuerzas de contacto en 4 puntos. Que admita 1 o 2 cintas de sutura de 2mm de alta resistencia. Que incorpore marcas laser para su correcta orientación. Brocas específicas canuladas con pin guía roscado de 2.4mm y 3mm.
	10	<b><u>SISTEMA DOBLE PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES AGUDAS</u></b> Sistema compuesto por 3 Botones de titanio que se unan entre sí por una sutura de alta resistencia del calibre #5. Características: Los dos botones de la clavícula (3.4mm x 13mm) serán independientes entre sí pero ambos estarán unidos al botón que se coloca en la base de la coracoides (3.4mm x15mm) por un lazo de sutura continua de alta resistencia de calibre #5.
	11	<b><u>SISTEMA DE SUSPENSION PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES AGUDAS Y CRÓNICAS</u></b> Sistema de suspensión compuesto por un botón de titanio clavicular redondo de 10mm y un botón de titanio oblongo coracoideo de 3.5mm x 13mm, unidos por un lazo continuo ajustable sutura de alta resistencia de #5. Características: De los botones partirán tres suturas de alta resistencia (dos suturas de botón coracoideo y una del botón clavicular) que faciliten el transporte a través de los túneles óseos y el posicionamiento a nivel de la superficie cortical.

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	<b><u>B: ANCLAJES INESTABILIDAD:</u></b>	
	7	<b><u>IMPLANTE CON NUDOS PARA INESTABILIDAD DE HOMBRO</u></b>  Implante bio-compuesto, impactado de 2mm, 2.4mm y 3mm de diámetro, estriado en su superficie, con loop de sutura interior de alta resistencia, cargado con una sutura de alta resistencia con sus extremos claramente diferenciados, estriado en su superficie.
	8	<b><u>IMPLANTE SIN NUDOS PARA INESTABILIDAD DE HOMBRO</u></b>  Implante bio-compuesto, impactado, de 2.4 mm, 2.9 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.

**LOTE 2:**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
2	<b><u>IMPLANTE PARA LUXACION ACROMIOCLAVICULAR:</u></b>	
	9	<b><u>SISTEMA PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES AGUDAS Y CRÓNICAS</u></b>  Sistema compuesto por Botón de sutura, de titanio de 10mm 8mm para fijación en clavícula y coracoides.  Características: De titanio, con diseño cóncavo que permita adaptarse a las superficies óseas y repartir las fuerzas de contacto en 4 puntos. Que admita 1 o 2 cintas de sutura de 2mm de alta resistencia. Que incorpore marcas laser para su correcta orientación. Brocas específicas canuladas con pin guía roscado de 2.4mm y 3mm.
	10	<b><u>SISTEMA DOBLE PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES AGUDAS</u></b>  Sistema compuesto por 3 Botones de titanio que se unan entre sí por una sutura de alta resistencia del calibre #5.  Características: Los dos botones de la clavícula (3.4mm x 13mm) serán independientes entre sí pero ambos estarán unidos al botón que se coloca en la base de la coracoides (3.4mm x15mm) por un lazo de sutura continua de alta resistencia de calibre #5.
	11	<b><u>SISTEMA DE SUSPENSION PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES AGUDAS Y CRÓNICAS</u></b>  Sistema de suspensión compuesto por un botón de titanio clavicular redondo de 10mm y un botón de titanio oblongo coracoideo de 3.5mm x 13mm, unidos por un lazo continuo ajustable sutura de alta resistencia de #5.  Características: De los botones partirán tres suturas de alta resistencia (dos suturas de botón coracoideo y una del botón clavicular) que faciliten el transporte a través de los túneles óseos y el posicionamiento a nivel de la superficie cortical.

**LOTE 3:**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
3	12	<b><u>IMPLANTE PARA REPARACION BICEPS DISTAL</u></b>
		<b><u>KIT ESPECIFICO QUE COMBINE UN BOTÓN CORTICAL ACOPLADO A UN TORNILLO TENODESIS PARA CREAR UNA REPARACIÓN ANATÓMICA.</u></b>  Kit compuesto por un pin de 3.2mm de diámetro, insertador para botón cortical y sutura de lazo continuo de calibre #2 con aguja recta.  Características: Botón de titanio de 2.6mm x 12mm, tornillo interferencial de PEEK de 7mm x 10mm.

**LOTE 4-5 Y 6: MATERIAL PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA DE RODILLA**

**LOTE 4:**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
4	13	<b><u>IMPLANTE PARA FIJACION FEMORAL CORTICAL PARA TENDONES</u></b>  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.  Posibilidad de implante sin botón cortical para técnica de reconstrucción.
		<b><u>IMPLANTE PARA FIJACIÓN CORTICAL FEMORAL PARA HTH</u></b>  Sistema de fijación cortical con placa de titanio y loop de sutura ajustable de forma anterograda.
	15	<b><u>TORNILLOS INTERFERENCIALES CANULADOS BIO ABSORBIBLE.</u></b>  Tornillos interferenciales canulados bio-compuestos de 23 mm, 28 mm, 35 mm de longitud y disponibles diferentes diámetros, completamente roscados.
	16	<b><u>PASADORES DE SUTURA CON LAZO DE NITINOL PARA RODILLA</u></b>  Pasador/transportador de sutura con punta de bajo perfil, de acero inoxidable, plástico y nitinol, con diferentes longitudes. Medidas: distintas angulaciones: recto, curva pequeña, curva amplia, punta 70°, rabo de cerdo izquierdo y derecho Características: Que permita su uso mediante un lazo de nitinol (precargado) o con sutura rígida.
	17	<b><u>AGUJA GUIA PARA TORNILLOS INTEFERENCIALES</u></b>  Aguja guía de nitinol de 1.1mm con marcaciones de 25mm y 30mm de profundidad
	18	<b><u>AGUJA BROCA PARA LIGAMENTO CRUZADO DE RODILLA</u></b>  Varias longitudes y de 5 -13 mm de diámetro, no canulada.

**LOTE 5:**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
5	19	<b><u>IMPLANTE PARA RECONSTRUCCION DEL LIGAMENTO PATELO FEMORAL (LFPM)</u></b>
		<b><u>SISTEMA DE IMPLANTE PARA LA TÉCNICA DE RECONSTRUCCIÓN DE DOBLE BANDA ANATOMICA.</u></b>  Características: Que incluya dos anclajes roscados de 4.75mm para la fijación rotuliana y un tornillo interferencial de 6mm de diámetro para la fijación femoral, todos ellos reabsorbibles, Bio-Compuesto  El Sistema tendrá que incluir instrumental específico para la correcta colocación de los implantes y una plantilla radiográfica para determinar la posición adecuada de la inserción femoral ayudando a mantener una correcta biomecánica.

**LOTE 6:**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
6	20	<b><u>SUTURA MENISCAL</u></b>  Sistema de sutura meniscal con implantes blandos Sutura de polietileno/propilpropileno cargado con sutura del #5 Longitud anclaje distal: 14 mm Longitud anclaje proximal: 17 mm Disponibilidad de terminal recto y curvo
	21	<b><u>CORTADOR/POSICIONADOR PARA SUTURA MENISCAL</u></b>  Dispositivo para cortar la sutura del implante con opción de cánula introductora.

**LOTE 7: MATERIAL PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA DE OTRAS ARTICULACIONES**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
7	22	<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.
	23	<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.
	24	<b><u>BROCA DESECHABLE</u></b>  De 1,4 y 2,3mm con sistema de centrado automático para las guías curvas.

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
7	25	<b><u>AGUJA FLEXIBLE PASADORA DE SUTURAS</u></b>
	26	<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, triángulo invertido y pera) y longitudes para distintas articulaciones.
	27	<b><u>CANULAS ESPECIALES</u></b> Cánulas artroscópicas telescópicas ajustables in situ mediante una rosca, disponibles en las diferentes medidas de longitud y 8 mm de diámetro con triple sellado.  Cánula de silicona con espaciador de 5mm y doble sellado, transparente para mejor visualización en 8 y 12mm y con diferentes longitudes; 30, 40, y 50mm.
	28	<b><u>SUTURA DE ALTA RESISTENCIA</u></b> Sutura quirúrgica no absorbible compuesta de una única fibra de polietileno de peso molecular ultra alto, de estructura trenzada alta resistencia y lubricidad.  Disponible en diferentes tamaños #2, #5, con agujas de diferentes tamaños y sin agujas.

**LOTE 8: MATERIAL PARA CIRUGIA DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES (TOBILLO Y MUÑECA)**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
8	29	<b><u>ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO CON NUDOS</u></b> Características: ojal de sutura proximal Material: Bio-Compuesto, PEEK, 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 y sin agujas.
	30	<b><u>ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO CON NUDOS</u></b> Características: rosca completa, canulado, fenestrado, ojal de sutura distal Materiales: titanio, PEEK, Bio-Compuesto, Medidas: 2.2 mm, 2.7 mm, 3.5 mm en diferentes longitudes Opciones: 1,2 o 3 suturas de alta resistencia de calibre #0, #1,4/0 y 2/0. Suturas de distinto color, con y sin agujas.
	31	<b><u>ANCLAJE DE SUTURA CANULADO IMPACTADO SIN NUDOS</u></b> Características: Canulado, ojal de PEEK cerrado u ojal de titanio (4.5mm y 8mm) Materiales: PEEK, Bio-Compuesto Medidas: 2.5mm, en diferentes longitudes. Opciones: admite distintas opciones de sutura (sutura simple, con lazo, sutura con extremo encerado, sutura tipo cinta o plana)

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
8		<b><u>ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS</u></b>
	32	Características: sistema sin nudos con inserción guiada, permite ajustar la tensión una vez implantado. Materiales: Anclajes de PEEK, Bio-Compuesto, o todo sutura de poliéster, sutura de alta resistencia sin núcleo (trenzada de poliéster y UHMWPE) de calibre #2 Medidas: 3.0mm y anclaje todo sutura de 1.8mm
		<b><u>ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO SIN NUDOS</u></b>
	33	Características: rosca completa, canulado, fenestrado, ojal de PEEK (cerrado o bifurcado) o de titanio autoperforante. Materiales: PEEK, Bio-Compuesto, Medidas: 3.5 mm, en diferentes longitudes.
		<b><u>TORNILLOS DE TENODESIS</u></b>
	34	Características: canulado, rosca completa, fenestrado (PEEK) Materiales: Bio-Compuesto, PEEK 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.
		<b><u>PASADORES DE SUTURA CON LAZO DE NITINOL</u></b>
	35	Pasador/transportador de sutura con punta de bajo perfil (0.8mm), de acero inoxidable, plástico y nitinol, con una longitud de 15mm. Medidas: distintas angulaciones: recto, curva pequeña, curva amplia, punta 70°, rabo de cerdo izquierdo y derecho Características: Que permita su uso mediante un lazo de nitinol (precargado) o con sutura rígida.
		<b><u>SUTURA DE ALTA RESISTENCIA CON Y SIN AGUJA</u></b>
	36	Sutura trenzada con núcleo central multi-filamento de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) y cubierta trenzada de poliéster y polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE). Medidas: calibre #5, #2, #0, #2-0, #3-0, #4-0 con o sin agujas y en diferentes colores. Aguja de acero inoxidable.
		<b><u>SUTURA DE ALTA RESISTENCIA TIPO CINTA</u></b>
	37	Sutura trenzada de polietileno tipo cinta de bajo perfil. Medidas: 1.3mm, 1.5mm y 2mm de ancho con y sin agujas y en diferentes colores. Opción de lazo de cinta de sutura terminada en un único cabo de sutura.
		<b><u>SUTURA DE ALTA RESISTENCIA DE LAZO CONTINUO</u></b>
	38	Sutura de alta resistencia (UHMWPE) con ambos extremos unidos a una única aguja creando un lazo de sutura para la reparación de tendones de hebras múltiples. Medidas: calibre #0, #2, #2-0 y #4-0 en diferentes colores y con agujas rectas y curvas.
		<b><u>SUTURA DE ALTA RESISTENCIA RÍGIDA</u></b>
	39	Sutura de alta resistencia (UHMWPE) con extremo "encerado" rígido que permite el avance fácil a través de la mayoría de los instrumentos canulados o agujas espinales. Se presentan protegidas en un tubo de plástico delgado que preserva la parte rígida de la sutura hasta el momento de uso. Medidas: calibre #2-0 y #2 en diferentes colores.

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
8		<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 poliéster 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. Posibilidad de Sistemas sin nudos
	40	
	41	<b><u>BOTON DE TITANIO</u></b>  Compatible son el sistema de fijación cortical
	42	<b><u>IMPLANTE P/FIJACION CORTICAL METACARPIANA POR SUSPENSION PARA RIZARTROSIS</u></b>  Kit de reparación específico para la articulación metacarpofalangica mediante sistema de fijación cortical suspensoria con botones y suturas compuesto por una sutura de alta resistencia de calibre #2 (FiberWire, núcleo de polietileno UHMWPE, cubierta trenzada de poliéster y UHMWPE) y botones de acero. El sistema incluirá de un pin guía de 1.1 mm (que hará el orificio necesario en los metacarpos para que pase el sistema) y dos alambres para suturas. Medidas: botón oblongo de acero inoxidable de 2.6mm, sistema de sutura de 1.1mm.
	43	<b><u>KIT DESECHABLE PARA COLOCACION DE IMPLANTES DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES</u></b>

**LOTE 9: MATERIAL PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA DE CADERA**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
9		<b><u>KIT INSTRUMENTAL DE ENTRADA PARA ARTROSCOPIA DE CADERA</u></b>  Kit desechable específico para acceso a la articulación de la cadera Compuesto de:
	44	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aguja espinal de 17G.</li> <li>• Cánula abierta transparente de punta cónica.</li> <li>• Bisturí con hoja de doble corte con mango incorporado</li> <li>• Guía de nitinol hiperflexible de 1.1mm de diámetro</li> </ul> Disponibilidad de kit de acceso con sólo aguja espinal de 17G y guía hiperflexible de nitinol
		<b><u>ANCLAJES PARA ARTROSCOPIA DE CADERA:</u></b>
	45	<b><u>ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO CON NUDOS</u></b>  Materiales: Bio-compuesto, material reabsorbible con propiedades osteoconductoras (PDLA + $\beta$ CTP), PEEK. Medidas: #2.0mm en diferentes longitudes, 2.4mm x 12mm y 3.0mm x 14.5mm. Opciones: 1 o 2 suturas de alta resistencia de calibre #1 o #2. Características: La sutura estará conectada al anclaje mediante un ojal de sutura proximal lo que hace innecesaria la orientación de los ojales, facilita el deslizamiento de la sutura y previene su cizallamiento por contacto con el ojal de anclaje. Opciones de suturas en diferentes colores.



LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
9	46	<p><b><u>ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS CON SUTURA</u></b></p> <p>Materiales: Bio-compuesto, material reabsorbible con propiedades osteoconductoras o PEEK con sutura de alta resistencia sin núcleo (UHMWPE) de calibre #2. Con vástago (104mm) y guías de inserción (205mm) con longitud específica para cadera.</p> <p>Medidas: 3.0mm x 12.7mm</p> <p>Características: Anclaje de sutura sin nudos con inserción guiada que permita ajustar la tensión una vez implantado. Que disponga de una sutura de anclaje y una sutura transportadora con lazo en uno de sus extremos.</p>
	47	<p><b><u>ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS</u></b></p> <p>Materiales: Bio-compuesto, (PDLA + <math>\beta</math>CTP), PEEK con ojal distal PEEK.</p> <p>Con vástago (104mm) y guías de inserción (205mm) con longitud específica para cadera.</p> <p>Medidas: 2.4mm x 8.9mm, 2.9mm X 12.5mm Y 2.9mm X 15.5mm.</p> <p>Características: Que no limite la cantidad de tejido a pasar ni a la longitud del lazo de Sutra. Que admita distintas opciones de sutura incluyendo suturas tipo cinta o suturas planas que proporcionen la compresión de una superficie más amplia con mayor protección del tejido blando.</p>
	48	<p><b><u>ANCLAJE DE SUTURA SIN IMPLANTE</u></b></p> <p>Materiales: Anclaje todo sutura de alta resistencia (UHMWPE).</p> <p>Con vástago (104mm) y guías de inserción (205mm) con longitud específica para cadera.</p> <p>Medidas: Anclaje y 1.6mm con sutura de calibre #2 y anclaje con cinta de 1.3mm, que aumente su diámetro al contacto con el hueso cortical.</p> <p>Características: 1 sutura de alta resistencia sin núcleo, de calibre #2.</p> <p>Opción de 1 o 2 cintas de 1.3mm.</p> <p>Kit de inserción específico con guías rectas y curvas (20°) con broca flexible.</p>
	49	<p><b><u>ANCLAJE DE SUTURA SIN IMPLANTE SIN NUDOS</u></b></p> <p>Materiales: Anclaje todo sutura de alta resistencia (UHMWPE).</p> <p>Con vástago (104mm) y guías de inserción (205mm) con longitud específica para cadera.</p> <p>Medidas: Anclaje y 1.8mm con sutura de calibre #2</p> <p>Características: Cargado con 1 sutura de alta resistencia sin núcleo, de calibre #2 y una sutura transportadora con lazo siendo de sutura de alta resistencia #2 y sutura plana de 0.9mm.</p> <p>Inserción guiada que permita ajustar la tensión una vez implantado sin limitaciones. Guías rectas y curvas con broca flexible.</p>
	50	<p><b><u>PASADORES DE SUTURA CON LAZO DE NITINOL PARA CADERA</u></b></p> <p>Pasador de suturas que permite pasar y recuperar suturas a través de un portal único durante las reparaciones del labrum acetabular. Con una configuración de punto tipo Crescentica se adapta a la anatomía de la cadera. Punta de bajo perfil, 1.5 mm de diámetro permite su paso a través de cánulas de 5 mm y admite diversos tamaños de suturas y configuraciones de sutura, suturas convencionales y suturas planas.</p>
	51	<p><b><u>CANULAS PARA ARTROSCOPIA DE CADERA</u></b></p> <p>Cánula transparente flexible de plástico de diámetro 8.25 y longitud customizable (la longitud se podrá ajustar de 7 a 15cm), con roscas proximales, válvula lateral y diseño de doble válvula.</p>

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
9	52	<p><b><u>AGUJA PASADORA DESECHABLE PARA SUTURADORA (TIPO SCORPION) DE LABRUM</u></b></p> <p>Aguja semiflexible, de nitinol con el extremo recubierto de polímero, para utilizar conjuntamente con la pinza Scorpion labral de cadera, permitiendo pasar y recuperar los cabos de suturas a través del tejido blando en una única entrada a la articulación, con mecanismo para atrapar la sutura cuando ésta ha pasado por el tejido blando. Borde de la aguja biselado para perforar el tendón más fácilmente con ranura en la parte lateral de su extremo que permita pasar el hilo sin dañarlo. Longitud 220 mm Compatible con suturas 0, 1 y 2.</p>
	53	<p><b><u>AGUJA PASADORA DESECHABLE PARA SUTURADORA (TIPO SCORPION) DE CAPSULA</u></b></p> <p>Aguja semiflexible, de nitinol con el extremo recubierto de polímero, para utilizar conjuntamente con la pinza Scorpion capsular de cadera, permitiendo pasar y recuperar los cabos de suturas a través del tejido blando en una única entrada a la articulación, con mecanismo para atrapar la sutura cuando ésta ha pasado por el tejido blando. La mandíbula de la pinza se ajustará al grosor de la cápsula 7.5 mm. Borde de la aguja biselado para perforar el tejido blando más fácilmente con ranura en la parte inferior de su extremo que permita pasar el hilo sin dañarlo. Compatible con suturas #2</p>
	54	<p><b><u>BISTURI RETRACTIL PARA CAPSULOTOMIA</u></b></p> <p>Bisturí canulado retráctil para capsulotomía. Con mango de PVC que facilite la entrada y salida de la articulación sin dañar el tejido blando, doble hoja de corte que se esconda en el cuerpo del vástago.</p>

**LOTE 10: MATERIAL PARA MOSAICOPLASTIA**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
10	55	<p><b><u>SISTEMA DE TREFINAS DESECHABLES</u></b></p> <p>Sistema de trefinas desechables donantes y receptoras para la transferencia de autoinjerto osteocondral.</p> <p>Características: Disponible en 6mm, 8mm y 10mm. El cilindro donante incorporara un pin centrador para la fijación por presión. La obtención y la profundidad de inserción se controlaran con marcas de 1mm de profundidad. La colocación final del cilindro óseo cosechado se lograra con un impactador/nivelador de diámetro algo mayor.</p>
	56	<p><b><u>TREFINAS DESECHABLES PARA MOSAICOPLASTIA</u></b></p> <p>Trefinas desechables canuladas con pin centrador con tope para la extracción de cilindros osteocondrales de diferentes tamaños.</p> <p>Características: En acero inoxidable. Diferentes diámetros desde 7mm a 14mm, ambos incluidos. Borde dentado para evitar el deslizamiento del dispositivo al contacto con el cartílago. La obtención y la profundidad de inserción se controlaran con marcas de 10mm de profundidad.</p>

**LOTE 11: MATERIAL PARA CIRUGIA PERCUTANEA TENDON DE AQUILES**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
11	57	<p><b><u>SISTEMA PARA REPARACION PERCUTANEA GUIADA CON SUTURA DE ALTA RESISTENCIA DEL TENDON DE AQUILES</u></b></p> <p>SISTEMA PARA LA REPARACION DEL TENDON DE AQUILES MEDIANTE TECNICA PERCUTANEA, CON 8 SUTURAS DE ALTA RESISTENCIA DE CALIBRE #2 Y DISTINTOS COLORES.</p> <p>Características: Sistema para la aproximación de los aspectos proximal y distal del tendón de Aquiles mediante suturas de alta resistencia. Que permita combinar suturas transversales y de bloqueo, de diferentes colores para facilitar su colocación, su identificación y el anudado de las parejas.</p>
	58	<p><b><u>SISTEMA PARA REPARACION/REINSERCIÓN DEL TENDON DE AQUILES</u></b></p> <p>SISTEMA PARA LA REPARACION DEL TENDON DE AQUILES MEDIANTE TECNICA PERCUTANEA, CON 4 SUTURAS DE ALTA RESISTENCIA DE CALIBRE #2 Y DISTINTOS COLORES, 2 ANCLAJES DE 4.75MM DE BIOCOMPUESTO (85% PLDLA + 15% βTCP).</p> <p>Características: Sistema para la aproximación de los aspectos proximal y distal del tendón de Aquiles mediante suturas de alta resistencia. Que permita combinar suturas transversales y de bloqueo y posterior inserción en el calcáneo mediante anclajes de sutura sin nudos.</p>

**LOTE 12: MATRIZ DE COLAGENO PARA TRATAMIENTO DE LESIONES OSTEOCONDRIALES.**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
12	59	<p><b><u>MATRIZ DE COLAGENO PARA REGENERACION DE CARTILAGOS</u></b></p> <p>Características: Matriz de colágeno para tratamiento de lesiones osteocondrales a partir de 1 cm<sup>2</sup> de superficie fijada con fibrina-no suturada.</p> <p>Materiales: matriz de colágeno tipo I y tipo II de origen porcino de estructura bicapa.</p> <p>Medidas: tamaños 20x30, 30x40, 40x50.</p>

**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.
- La oferta incluirá sin coste todo el instrumental necesario para la técnica,
- Si durante la vigencia del concurso se desarrollan avances tecnológicos, estos se incorporaran al concurso.
- El adjudicatario del lote 8, cederá en cesión de uso, durante la vigencia del contrato una Optica de Artroscopia y vaina específica, de las siguientes características:

**Optica** de de 2.4mm con angulación de 30°  
Esterilizables en autoclave a 134°  
Incluidos 2 adaptadores para cables de luz:  
Resolución HD

**Vaina** con doble grifo  
Grifería con rotación 360°  
Obturador con mango y punta roma

## **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**

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

Cantidad de muestras:

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

- 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

## **FORMACION**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

**OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 12 de mayo de 2020

SERVICIO DE CIRUGIA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA



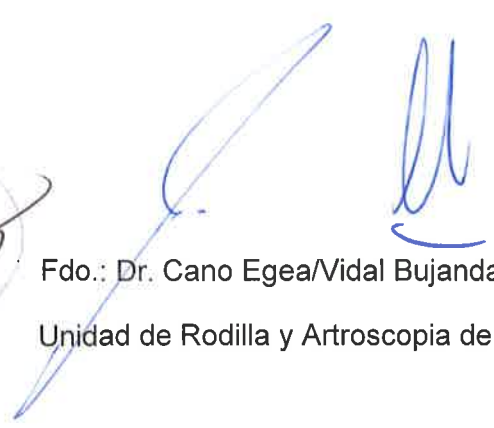
Fdo.: Dr. Ramos Pascua  
Jefe de Servicio COT



Fdo.: Dr. Vilá y Rico  
Unidad de Pie y Tobillo



Fdo.: Dr. García-Rayó  
Unidad de Hombro



Fdo.: Dr. Cano Egea/Vidal Bujanda  
Unidad de Rodilla y Artroscopia de Cadera

EXPEDIENTE : 2020-0-116

OBJETO: SUMINISTRO DE IMPLANTES Y OTRO MATERIAL DE CIRUGIA ARTROSCOPICA PARA EL SERVICIO DE COT DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
					PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	CANULAS DE IRRIGACION TRANSPARENTES ROSCADAS	200	200	21,000	4.200,00		882,000	5.082,00	9.240,00	27004
	2	PASADORES DE SUTURA CON LAZO NITINOL PARA HOMBRO	80	80	112,000	8.960,00		1.881,600	10.841,60	19.712,00	27004
	3	AGUJA DESECHABLE PARA PINZA DE PUNTO SIMPLE O MULTIPLE	80	80	112,000	8.960,00		1.881,600	10.841,60	19.712,00	27004
	4	IMPLANTES CON NUDOS PARA MANGUITO ROTADOR	60	60	205,000	12.300,00	1.230,000		13.530,00	27.060,00	27005
	5	IMPLANTES SIN NUDOS PARA MANGUITO ROTADOR	60	60	205,000	12.300,00	1.230,000		13.530,00	27.060,00	27005
	6	IMPLANTE SIN NUDOS IMPACTADO PARA MANGUITO ROTADOR	60	60	205,000	12.300,00	1.230,000		13.530,00	27.060,00	27005
	7	IMPLANTE CON NUDOS INESTABILIDAD DE HOMBRO	60	60	205,000	12.300,00	1.230,000		13.530,00	27.060,00	27005
	8	IMPLANTE SIN NUDOS PARA INESTABILIDAD DE HOMBRO	60	60	205,000	12.300,00	1.230,000		13.530,00	27.060,00	27005
2	9	SISTEMA PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES AGUDAS Y CRÓNICAS	6	6	530,000	3.180,00	318,000		3.498,00	6.996,00	27005
	10	SISTEMA DOBLE PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES AGUDAS	2	2	530,000	1.060,00	106,000		1.166,00	2.332,00	27005
	11	SISTEMA DE SUSPENSION PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES AGUDAS Y CRÓNICAS	2	2	530,000	1.060,00	106,000		1.166,00	2.332,00	27005
3	12	IMPLANTE PARA REPARACION BICEPS DISTAL	6	6	780,000	4.680,00	468,000		5.148,00	10.296,00	27005
4	13	IMPLANTE PARA FIJACION FEMORAL CORTICAL PARA TENDONES	140	140	275,000	38.500,00	3.850,000		42.350,00	84.700,00	27005
	14	IMPLANTE PARA FIJACION CORTICAL FEMORAL PARA HTH	6	6	280,000	1.680,00	168,000		1.848,00	3.696,00	27005
	15	TORNILLOS INTERFERENCIALES	250	250	172,000	43.000,00	4.300,000		47.300,00	94.600,00	27005
	16	SET DE AGUJAS PARA LIGAMENTO	50	50	112,000	5.600,00		1.176,000	6.776,00	12.320,00	27004
	17	AGUJA GUIA PARA TORNILLOS INTERFERENCIALES	32	32	45,000	1.440,00		302,400	1.742,40	3.168,00	27004
	18	AGUJA BROCA PARA LIGAMENTO CRUZADO DE RODILLA	80	80	132,000	10.560,00		2.217,600	12.777,60	23.232,00	27004

EXPEDIENTE : 2020-0-116

OBJETO: SUMINISTRO DE IMPLANTES Y OTRO MATERIAL DE CIRUGIA ARTROSCOPICA PARA EL SERVICIO DE COT DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
					PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
5	19	IMPLANTE PARA RECONSTRUCCION DEL LIGAMENTO PATELO FEMORAL (LFPM)	30	30	1.500,000	45.000,00	4.500,000		49.500,00	99.000,00	27005
6	20	SUTURA MENISCAL	160	160	258,190	41.310,40	4.131,040		45.441,44	90.882,88	27005
	21	CORTADOR/POSICIONADOR PARA SUTURA MENISCAL	80	80	140,500	11.240,00		2.360,400	13.600,40	24.728,00	27004
7	22	IMPLANTES TODO SUTURA	400	400	191,000	76.400,00	7.640,000		84.040,00	168.080,00	27005
	23	ANCLAJE DOBLE HILERA	70	70	191,000	13.370,00	1.337,000		14.707,00	29.414,00	27005
	24	BROCA DESECHABLE	70	70	111,000	7.770,00		1.631,700	9.401,70	17.094,00	27004
	25	AGUJA FLEXIBLE PASADORA DE SUTURAS	80	80	111,000	8.880,00		1.864,800	10.744,80	19.536,00	27004
	26	SISTEMA MICROFRACTURAS	4	4	191,000	764,00	76,400		840,40	1.680,80	27005
	27	CANULAS ESPECIALES	340	340	38,000	12.920,00		2.713,200	15.633,20	28.424,00	27004
	28	SUTURA DE ALTA RESISTENCIA	280	280	25,000	7.000,00	700,000		7.700,00	15.400,00	27005
8	29	ANCLAJE SUTURA IMPACTADO CON NUDOS	18	18	260,000	4.680,00	468,000		5.148,00	10.296,00	27005
	30	ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO CON NUDOS	2	2	260,000	520,00	52,000		572,00	1.144,00	27005
	31	ANCLAJE DE SUTURA CANULADO IMPACTADO SIN NUDOS	68	68	350,000	23.800,00	2.380,000		26.180,00	52.360,00	27005
	32	ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS	2	2	350,000	700,00	70,000		770,00	1.540,00	27005
	33	ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO SIN NUDOS	12	12	350,000	4.200,00	420,000		4.620,00	9.240,00	27005
	34	TORNILLOS DE TENODESIS	52	52	216,000	11.232,00	1.123,200		12.355,20	24.710,40	27005
	35	PASADORES DE SUTURA CON LAZO NITINOL	68	68	112,000	7.616,00		1.599,360	9.215,36	16.755,20	27004
	36	SUTURA DE ALTA RESISTENCIA CON Y SIN AGUJA	640	640	29,000	18.560,00	1.856,000		20.416,00	40.832,00	27005

EXPEDIENTE : 2020-0-116

OBJETO: SUMINISTRO DE IMPLANTES Y OTRO MATERIAL DE CIRUGIA ARTROSCOPICA PARA EL SERVICIO DE COT DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
					PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
	37	SUTURA DE ALTA RESISTENCIA TIPO CINTA	360	360	135,000	48.600,00	4.860,000		53.460,00	106.920,00	27005
	38	SUTURA DE ALTA RESISTENCIA CON LAZO CONTINUO	2	2	135,000	270,00	27,000		297,00	594,00	27005
	39	SUTURA DE ALTA RESISTENCIA RIGIDA	120	120	65,000	7.800,00	780,000		8.580,00	17.160,00	27005
	40	KIT REPARACION SINDESMOSIS ARTROSCOPIA	24	24	360,000	8.640,00	864,000		9.504,00	19.008,00	27005
	41	BOTON DE TITANIO	10	10	162,000	1.620,00	162,000		1.782,00	3.564,00	27005
	42	IMPLANTE P/FIJACION CORTICAL METACARPIANA POR SUSPENSION PARA RIZARTROSIS	10	10	275,000	2.750,00	275,000		3.025,00	6.050,00	27005
	43	KIT DESECHABLE PARA COLOCACION DE IMPLANTES DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES	64	64	270,000	17.280,00		3.628,800	20.908,80	38.016,00	27004
9	44	KIT INSTRUMENTAL DE ENTRADA PARA ARTROSCOPIA DE CADERA	30	30	945,000	28.350,00		5.953,500	34.303,50	62.370,00	27004
	45	ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO CON NUDOS	20	20	260,000	5.200,00	520,000		5.720,00	11.440,00	27005
	46	ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS CON SUTURA	20	20	350,000	7.000,00	700,000		7.700,00	15.400,00	27005
	47	ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS	20	20	260,000	5.200,00	520,000		5.720,00	11.440,00	27005
	48	ANCLAJE DE SUTURA SIN IMPLANTE CON NUDOS	20	20	290,000	5.800,00	580,000		6.380,00	12.760,00	27005
	49	ANCLAJE DE SUTURA SIN IMPLANTE SIN NUDOS	20	20	350,000	7.000,00	700,000		7.700,00	15.400,00	27005
	50	PASADORES DE SUTURA CON LAZO DE NITINOL PARA CADERA	60	60	188,000	11.280,00		2.368,800	13.648,80	24.816,00	27004
	51	CANULAS PARA ARTROSCOPIA DE CADERA	60	60	55,000	3.300,00		693,000	3.993,00	7.260,00	27004
	52	AGUJA PASADORA DESECHABLE PARA SUTURADORA (TIPO SCORPION) DE LABRUM	30	30	112,000	3.360,00		705,600	4.065,60	7.392,00	27004
	53	AGUJA PASADORA DESECHABLE PARA SUTURADORA (TIPO SCORPION) DE CAPSULA	30	30	112,000	3.360,00		705,600	4.065,60	7.392,00	27004
	54	BISTURI RETRACTIL PARA CAPSULOTOMIA	16	16	195,000	3.120,00		655,200	3.775,20	6.864,00	27004



EXPEDIENTE : 2020-0-116

OBJETO: SUMINISTRO DE IMPLANTES Y OTRO MATERIAL DE CIRUGIA ARTROSCOPICA PARA EL SERVICIO DE COT DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
					PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
10	55	SISTEMA DE TREFINAS DESECHABLES	10	10	460,320	4.603,20		966,672	5.569,87	10.127,04	27004
	56	TREFINAS DESECHABLES PARA MOSAICOPLASTIA	20	20	460,320	9.206,40		1.933,344	11.139,74	20.254,08	27004
11	57	SISTEMA PARA REPARACION PERCUTANEA GUIADA CON SUTURA DE ALTA RESISTENCIA DEL TENDON DE AQUILES	30	30	590,000	17.700,00	1.770,000		19.470,00	38.940,00	27005
	58	SISTEMA PARA REPARACION/REINSERCIÓN DEL TENDON DE AQUILES	8	8	1.060,000	8.480,00	848,000		9.328,00	18.656,00	27005
12	59	MATRIZ COLAGENO TRATAMIENTO DE LESIONES OSTEOCONDRIALES	30	30	1.842,500	55.275,00	5.527,500		60.802,50	121.605,00	27005
						<b>755.537,00</b>	<b>58.353,14</b>	<b>36.121,18</b>	<b>850.011,316</b>	<b>1.662.181,40</b>	