

P.A. HCCR-21/2022-SU

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE ARTROSCOPIA DE HOMBRO, ARTROSCOPIA DE RODILLA Y FUNGIBLE ASOCIADO A LA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA 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 artroscopia de hombro, artroscopia de rodilla y fungible asociado a la cirugía artroscópica.

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

2.1.- 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.

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

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

2.4. – 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.

2.5.- Documentación técnica:

- Relación de productos ofertados en cada uno de los lotes en que se organiza el expediente.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0926030509565897487403

- 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.

El adjudicatario, para la realización de las intervenciones, deberá dejar en cesión de uso sin cargo al Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, las consolas de control.

### 3.- LOTES

El expediente está clasificado en 3 grupos, 12 lotes y definido en materiales.

#### GRUPO A. ARTROSCOPIA DE HOMBRO

##### ▪ LOTE 1. ANCLAJES DE SUTURA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO LICITACIÓN S/IVA	PRECIO LICITACIÓN C/IVA
1	ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO CON NUDOS	158	280,00	308,00
2	ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO CON NUDOS	154	315,00	346,50
3	ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS	42	399,00	438,90
4	ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS - REPARACIÓN DE LABRUM	6	255,00	280,50
5	ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO SIN NUDOS	6	430,00	473,00
6	ANCLAJE DE SUTURA SIN IMPLANTE	6	385,00	423,50
7	ANCLAJE DE SUTURA SIN IMPLANTE SIN NUDOS	6	385,00	423,50



▪ **LOTE 2. MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO LICITACIÓN S/IVA	PRECIO LICITACIÓN C/IVA
8	CÁNULA ROSCADA PARA ARTROSCOPIA	328	30,00	36,30
9	CÁNULA FLEXIBLE PARA ARTROSCOPIA	6	55,00	66,55
10	PASADORES DE SUTURA CON LAZO DE NITINOL	46	165,00	199,65
11	AGUJA PASADORA DE SUTURA PARA PINZA DE PASO DIRECTO	118	185,00	223,85

▪ **LOTE 3. SUTURAS ESPECIALES PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO LICITACIÓN S/IVA	PRECIO LICITACIÓN C/IVA
12	SUTURA DE ALTA RESISTENCIA CON Y SIN AGUJAS	30	25,00	27,50
13	SUTURA DE ALTA RESISTENCIA TIPO CINTA	6	165,00	181,50
14	SUTURA CON LAZO CONTINUO	298	120,00	132,00
15	SUTURA RÍGIDA	146	60,00	66,00

▪ **LOTE 4. SISTEMAS ESPECIALES DE REFUERZO PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO LICITACIÓN S/IVA	PRECIO LICITACIÓN C/IVA
16	BALON SUBACROMIAL PEQUEÑO (InSpace)	10	1.750,00	1.925,00
	BALON SUBACROMIAL MEDIANO (InSpace)			
	BALON SUBACROMIAL GRANDE (InSpace)			
17	DOBLE HILERA REGULABLE EN HOMBRO 5,5 mm hasta 6,5 mm (REELX STT)	20	427,04	469,74
	DOBLE HILERA REGULABLE EN HOMBRO 4,5 mm hasta 5,5 mm (REELX STT)			



## GRUPO B. ARTROSCOPIA DE RODILLA

### ■ LOTE 5. SISTEMAS DE FIJACIÓN PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO LICITACIÓN S/IVA	PRECIO LICITACIÓN C/IVA
18	FIJACIÓN TRANSFIXIANTE	6	484,00	532,40
19	FIJACIÓN CORTICAL	8	484,00	532,40
20	FIJACIÓN INTERFERENCIAL	174	190,00	209,00
21	BOTONES DE SUTURA	126	495,00	544,50

### ■ LOTE 6. MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO LICITACIÓN S/IVA	PRECIO LICITACIÓN C/IVA
22	AGUJA GUÍA PARA TORNILLOS INTERFERENCIALES	6	65,00	78,65
23	SET DE AGUJAS PARA RECONSTRUCCIÓN TRANSFIXIANTE DE ACL	6	250,00	302,50
24	PIN GUÍA PARA RECONSTRUCCIÓN ACL	6	120,00	145,20
25	AGUJA BROCA PARA FRESADO RETRÓGRADO	136	340,00	411,40

### ■ LOTE 7. REPARACIÓN MENISCAL

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO LICITACIÓN S/IVA	PRECIO LICITACIÓN C/IVA
26	SUTURA ESPECÍFICA PARA CUERNO POSTERIOR	12	550,00	665,50
27	SISTEMA DE REPARACIÓN MENISCAL "DENTRO-FUERA"	6	160,00	193,60
28	SISTEMA POSICIONADOR AGUJAS MENISCALES	6	185,00	223,85
29	SUTURA MENISCAL CON IMPLANTE	40	390,00	471,90
30	DISPOSITIVO ESPECÍFICO PARA LESIONES DE RAMPA MENISCAL	6	190,00	229,90
31	SISTEMA PARA REPARACIÓN DE LAS LESIONES DE LA RAÍZ MENISCAL	6	525,00	635,25



▪ **LOTE 8. SISTEMAS ESPECIALES DE REFUERZO PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE RODILLA**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO LICITACIÓN S/IVA	PRECIO LICITACIÓN C/IVA
32	SUTURA REGULABLE EN RODILLA CURVADA ARRIBA (AIR +)	6	377,74	415,51
	SUTURA REGULABLE EN RODILLA CURVADA ABAJO (AIR +)			
33	EMPUJADOR DE NUDOS/CORTADOR DE SUTURA Y CÁNULA RANURADA	6	177,25	194,98

**GRUPO C. FUNGIBLE ASOCIADO A LA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA**

▪ **LOTE 9. TERMINALES DE ARTROSCOPIA**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO LICITACIÓN S/IVA	PRECIO LICITACIÓN C/IVA
34	SINOVIOTOMOS	698	130,00	157,30
35	FRESAS	274	125,00	151,25
36	TERMINALES ESPECIALES ( TIPO RASPA Y MICROPERFORACIONES)	6	185,00	223,85
37	TERMINAL PARA VAPORIZADOR	20	245,00	296,45

▪ **LOTE 10. TUBOS DE BOMBA DE INFUSIÓN PARA ARTROSCOPIA**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO LICITACIÓN S/IVA	PRECIO LICITACIÓN C/IVA
38	TUBOS DE ENTRADA	6	103,55	125,30
39	TUBOS DE SALIDA	6	57,00	68,97



▪ **LOTE 11. TERMINALES VAPORIZADOR BIPOLAR CON CONTROL DE TEMPERATURA**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO LICITACIÓN S/IVA	PRECIO LICITACIÓN C/IVA
40	VAPORIZADORES	240	250,00	302,50

▪ **LOTE 12. TERMINALES DE APLICACIÓN DE PLASMA**

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO LICITACIÓN S/IVA	PRECIO LICITACIÓN C/IVA
41	VAPORIZADOR CON PLASMA	6	225,00	272,25

**CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS.**

**GRUPO A. ARTROSCOPIA DE HOMBRO**

**LOTE 1 ANCLAJES DE SUTURA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO: Compuesto por los componentes 1, 2, 3, 4, 5, 6, y 7 (la adjudicación de este lote será conjunta)**

**- Componente 1 – Anclaje de sutura impactado con nudos:**

Sutura conectada al anclaje mediante un ojal de sutura proximal que no requiere orientación de las suturas.

- Material reabsorbible con propiedades osteoconductoras Bio-Compuesto (85% PLDLA + 15%  $\beta$ TCP).
- Opción de material no reabsorbible PEEK.
- Medidas: 2.0mm, 2.4mm, 3.0mm, 3.7mm, en diferentes longitudes entre 12mm y 16mm.
- Opciones: 1 o 2 suturas de alta resistencia (UHMWPE) de calibre #1 o #2. Opción de suturas o cabos de sutura de diferente color. También disponible con agujas.
- Disponibilidad de kit de inserción percutánea.
- Disponibilidad de kit de inserción compatible con pieza de mano del motor de artroscopia.



- **Componente 2 – Anclaje de sutura roscado con nudos:**

Rosca completa, canulado, fenestrado, sutura conectada al anclaje mediante un ojal de sutura distal, el inserto recorre la totalidad del anclaje.

- Material: Bio-Compuesto (85% PLDLA + 15%  $\beta$ TCP).
- Opción de distintos materiales: titanio, PEEK etc.
- Medidas: 4.5mm, 5.5mm, 6.5mm, en diferentes longitudes comprendidas entre 14mm y 16.5mm.
- Opciones: 1, 2 o 3 suturas de alta resistencia (UHMWPE) de calibre #2. Opción de suturas de distinto color. Con o sin agujas.

- **Componente 3 – Anclaje de sutura impactado sin nudos:**

Canulado, ojal distal de PEEK o de titanio (autoperforante).

- Material: Bio-Compuesto (85% PLDLA + 15%  $\beta$ TCP).
- Opción de distintos materiales: PEEK, BIO (PLLA), etc.
- Medidas: 2.4mm, 2.9mm, 3.5mm, 4.5mm, en diferentes longitudes (entre 12 y 28mm).
- Opciones: admite distintas opciones de sutura (sutura simple, con lazo, sutura rígida, sutura tipo cinta o suturas planas).
- Disponible kit de inserción compatible con la pieza de mano del motor de artroscopia.

- **Componente 4 – Anclaje de sutura impactado sin nudos– Reparación de Labrum:**

Sistema sin nudos con inserción guiada que permite ajustar la tensión una vez implantado.

- Material no reabsorbible PEEK.
- Sutura de alta resistencia sin núcleo (UHMWPE) de calibre #2 y una sutura transportadora con lazo de calibre #2, ambas de diferente color.
- Medidas: 3.0mm x 12.7mm aprox.
- Disponibilidad de kit de inserción desechable.
- Disponibilidad de broca compatible con la pieza de mano de motor de artroscopia.
- 



- **Componente 5 – Anclaje de sutura roscado sin nudos:**

Rosca completa, canulado, fenestrado, ojal de PEEK o de titanio (autoperforante).

- Material: Bio-Compuesto (85% PLDLA + 15%  $\beta$ TCP).
- Opción de distintos materiales: titanio, PEEK, BIO(PLLA), etc.
- Medidas: 3.5mm, 4.75mm, 5.5mm, en diferentes longitudes (entre 15 y 24.5mm).
- Opciones: presentado como anclaje libre que admite diferentes opciones de sutura o enhebrado con sutura tipo cinta.

- **Componente 6 – Anclaje de sutura sin implante:**

Anclaje todo sutura de alta resistencia (UHMWPE) que aumenta su diámetro en la resistencia con el hueso cortical.

- Medidas: disponible en 1.5m, 1.6mm y 2.6m aprox.
- Opciones: 1 o 2 suturas de alta resistencia (UHMWPE) de calibre #2. 1, 2 o 3 cintas de 1.3mm, 1 cinta de 1.5mm y una sutura de alta resistencia (UHMWPE) de calibre #2.
- Opción de suturas y cintas de distintos colores.
- Disponibilidad de kit de inserción específicos desechables curvos y rectos.
- Disponibilidad de kit de inserción compatible con pieza de mano del motor de artroscopia.

- **Componente 7 – Anclaje de sutura sin implante sin nudos:**

Anclaje todo sutura de alta resistencia (UHMWPE) que aumenta su diámetro en la resistencia con el hueso cortical. Inserción guiada que permite ajustar la tensión una vez implantado el anclaje.

- Materiales: anclaje todo sutura de alta resistencia (UHMWPE).
- Medidas: anclaje de 1.8 mm con sutura alta resistencia del calibre #2.
- Cargado con 1 sutura de alta resistencia sin núcleo calibre #2 y una sutura transportadora con lazo siendo de sutura de alta resistencia #2 y sutura plana de 0.9mm. Ambas de diferente color.
- Disponibilidad de kit de inserción específico desechables curvo y recto.





**LOTE 2 MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO: Compuesto por los componentes 8, 9, 10 y 11 (la adjudicación de este lote será conjunta)**

**- Componente 8 – Cánula roscada para artroscopia:**

Cánulas de plástico transparente con tapón antifugas y doble membrana. Incorporan capucha protectora y obturador desechable, pudiéndose introducir también con obturador canulado inventariable. Código de colores por diámetros.

- Medidas: 6mm, 7mm y 8,25 mm de diámetro y 7 cm, 9 cm y 11 cm de longitud.
- Opciones de rosca total y parcial.

**- Componente 9 – Cánula flexible para artroscopia:**

Cánula flexible de silicona con doble membrana que incorpora un espaciador de 5mm. Introdutores específicos inventariables.

- Medidas: 6mm, 8mm, 10mm y 12mm de diámetro y 2cm, 3cm, 4cm, 5cm, 6cm y 11cm de longitud.

**- Componente 10 – Pasadores de sutura con lazo de nitinol:**

- Características: canulado con punta metálica de bajo perfil de 1.8mm para su uso con lazo de nitinol (incorporado) o directamente con sutura rígida, mango ergonómico de PVC.
- Medidas: distintas angulaciones: 25°, 30°, 45° y 90°, opciones recto, izquierdo y derecho, con curvatura pequeña y grande.
- Opciones de manejo del lazo de nitinol/sutura de forma manual o mediante rueda de tracción.
- Disponibilidad de pasadores de sutura de perfil de 0.8 mm precargados con lazo de nitinol con la punta con curva pequeña, curva ancha, 70° y recto.

**- Componente 11 – Aguja pasadora de sutura para pinza de paso directo:**

- Características: aguja desechable de nitinol flexible que permite pasar y recuperar suturas a través del tejido en un único paso. Con borde biselado, incorpora una ranura en la punta para no dañar la sutura.



- Permite su montaje en una pinza de paso directo con mordida de 16mm y que pasa por una cánula de 5.75mm.
- Opción de multidisparo, que permite pasar y recuperar 2 suturas de manera individual sin salir de la articulación reduciendo el tiempo quirúrgico.
- Opción de aguja pasadora específica para tratamiento de lesiones de rodilla con las mismas características que permite su uso con una sutura de alta resistencia de calibre #0, #2/0.

El adjudicatario, para la realización de las intervenciones, deberá dejar en cesión de uso sin cargo al Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, el instrumental completo que garantice el uso de la aguja.

**LOTE 3 SUTURAS ESPECIALES PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO: Compuesto por los componentes 12, 13, 14 y 15 (la adjudicación de este lote será conjunta)**

- **Componente 12 – Sutura de alta resistencia con y sin agujas:**
  - Características: sutura trenzada con núcleo central multi-filamento de polietileno de ultra-alto peso molecular y cubierta trenzada de poliéster y polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE).
  - Medidas: calibre #0, #1 o #2.
  - Opciones: con o sin agujas y en diferentes colores.
  - Disponibilidad de configuración de sutura con lazo en uno de sus extremos y en diferentes colores.
- **Componente 13 – Sutura de alta resistencia tipo cinta:**
  - Características: sutura tipo cinta de alta resistencia no absorbible, de 2 mm, con núcleo trenzado de polietileno y cobertura de poliéster y polietileno de ultra-alto molecular (UHMWPE) con una longitud de 137 cm aprox.
  - Disponibilidad de diferentes medidas 0.9 mm, 1.3 mm, 1.5 mm de ancho son núcleo central de polietileno.
  - Opciones: con y sin agujas y en diferentes colores.



- Opciones de configuración de sutura plana con lazo en uno de sus extremos.
- **Componente 14 – Sutura con lazo continuo:**
  - Características: 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 ó #2 y #4/0.
  - Opciones: en diferentes colores y con agujas rectas y curvas.
- **Componente 15 – Sutura rígida:**
  - Características: sutura de alta resistencia (UHMWPE) con extremo “encerado” rígido de 30 cm 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.
  - Opciones: en diferentes colores.

**LOTE 4 SISTEMAS ESPECIALES DE REFUERZO PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA: Compuesto por los componentes 16 y 17 (la adjudicación de este lote será conjunta).**

- **Componente 16 – Balón subacromial:**
  - Características: 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 desplazamiento de la cabeza humeral contra el acromion; reduciendo así la presión del espacio subacromial. Se presentan protegidas en un tubo de plástico delgado que preserva la parte rígida de la sutura hasta el momento de uso.



- Composición: ácido poliláctico (PLA) y policaprolactona. Kit completamente desechable.
- Disponibilidad de los siguientes tamaños: Pequeño, mediano y grande.
- **Componente 17 – Doble hilera regulable en hombro:**
  - Implante de peek con punta trocar de acero inoxidable autoimpactable y no reabsorbible.
  - Disponibilidad de dos tamaños: 5,5 mm con capacidad de expandirse hasta 6,5 mm y 4,5 mm con capacidad de expandirse 5,5mm.
  - Sutura de polietileno trenzado no absorbible
  - Capacidad de controlar la tensión aplicada a las suturas y posibilidad de inserción directa sin utilizar terrajas ni brocas.

## **GRUPO B. ARTROSCOPIA DE RODILLA**

**LOTE 5 SISTEMAS DE FIJACIÓN PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR:**  
**Compuesto por los componentes 18, 19, 20 y 21 (la adjudicación de este lote será conjunta y el adjudicatario deberá ceder al hospital un motor modular de doble gatillo para la realización de los procedimientos)**

- **Componente 18 – Fijación Transfixiante:**
  - Características: sistema de fijación femoral transversal mediante pin para la suspensión de plastia con cabeza roscada para aumentar la fijación cortical.
  - Materiales: BioComposite (70% PLLA + 30%  $\beta$ TCP)
  - Opción de distintos materiales: titanio etc.
  - Medidas: 5mm de diámetro y 40mm y 50mm de longitud.



- **Componente 19– Fijación Cortical:**

- Características: sistema de fijación cortical suspensoria ajustable con placa y sutura. Talla única ajustable y autobloqueante, con 4 puntos de bloqueo. Botón de pequeño diámetro que pasa a través de un orificio cortical de 3.5mm.
- Materiales: botón titanio con sutura de alta resistencia de calibre #5 entrelazada formando un soporte cuádruple.
- Opciones: posibilidad de sistema específico para HTH y de un sistema sin placa que permita adaptar botones de diferentes tamaños y formas. Diferentes opciones que permiten ajustar el sistema tanto intra-articular como desde el lado femoral/tibial. Opción de sistema con sutura específica para el volteo de la placa.

- **Componente 20 – Fijación Interferencial:**

- Características: tornillo interferencial canulado, con una canulación completa hexalobular.
- Material: Bio-Compuesto (70% PLDLA + 30%  $\beta$ TCP).
- Opción de distintos materiales: titanio, PEEK.
- Medidas: 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm y 12mm de diámetro y 23mm, 28mm y 35mm aprox. de longitud.
- Opciones: con o sin vaina protectora desechable y posibilidad de tornillos de inserción retrograda.

- **Componente 21 – Botones de sutura:**

- Materiales: titanio
- Opciones: diferentes opciones para combinar con los sistemas de fijación cortical como botón extensor para rescate de medidas aproximadas 5 x 20 mm, botones oblongos de 3.4mm x 13mm y 8mm x 12mm, botón redondo de 14mm, botones cóncavos de 4mm x 11mm, 7mm x 14mm y 9mm x 20mm.



**LOTE 6 MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR:**  
**Compuesto por los componentes 22, 23, 24 y 25 (la adjudicación de este lote será conjunta)**

- **Componente 22 – Aguja guía para tornillos interferenciales:**
  - Aguja guía de nitinol de 1.1mm aprox. de diámetro y marcas de profundidad a 25 y 30mm aprox.
- **Componente 23 – Set de agujas para reconstrucción transfixiante de ACL:**
  - Set de agujas compuesto por una aguja con punta broca de 2.4mm de diámetro aprox., aguja con punta trocar de 3mm aprox., gancho recuperador y aguja flexible de nitinol con lazo en uno de los extremos.
- **Componente 24 – Pin guía para reconstrucción de ACL**
  - Características: Pin guía de acero inoxidable con punta en forma de lanza que hace un brocado cortical de 4 mm con ojal distal para el transporte de suturas.
  - Opciones de ojal distal abierto y cerrado.
  - El dispositivo deberá disponer de marcas láser cada 5 mm en su longitud.
- **Componente 25 – Aguja broca para fresado retrógrado:**
  - Aguja de 3.5mm aprox. de diámetro convertible en broca para fresado retrógrado con doble hoja de corte. No canulada con una longitud de pin de aproximadamente 32 cm.
  - Disponible en un único dispositivo que permite el ajuste del diámetro del brocado de 6 a 12 mm con medidas medias mediante el deslizamiento de rueda.
  - Distancia de volteo necesaria de 9 mm que está señalada en el dispositivo mediante una marca láser.
  - Marcas láser cada 10 mm en la longitud del vástago.
  - Opción de pin guía convertible en un único diámetro por dispositivo en medidas de 5 mm a 13mm con incrementos de 0.5mm y diferentes longitudes (35 cm y 26 cm).



El adjudicatario, para la realización de las intervenciones, deberá dejar en cesión de uso sin cargo al Hospital, de un motor para cada intervención en el que se requiera con las siguientes características técnicas:

**Motor:**

- Motor con pieza de mano modular, permitiendo perforación, fresado y corte.
- Motor sin escobillas.
- Opción de sierra angular a 90°.
- Acople rápido de los componentes de trabajo.
- Gatillo doble para avance y retroceso independiente.
- Velocidad variable.
- Carcasa de peek, no metálica.
- Baterías de ion-litio con cargador.
- Cargador con control de carga de baterías y equilibrado de celdas.
- Esterilización en lavadora.

**LOTE 7 REPARACIÓN MENISCAL: Compuesto por los componentes 26, 27, 28, 29, 30, y 31 (la adjudicación de este lote será conjunta).**

- **Componente 26 – Sutura específica para cuerno posterior:**
  - Sutura de alta resistencia (UHMWPE) de calibre #2-0 montada en un dispositivo desechable que permite realizar suturas del cuerno posterior del menisco con doble lazo vertical.
  - Opciones: dispositivo de dos tamaños diferentes.
- **Componente 27– Sistema de reparación meniscal “dentro-fuera”:**
  - Sutura de alta resistencia (UHMWPE) de calibre #2/0 de 96 cm de longitud con agujas flexible en ambos extremos de acero inoxidable de longitud de 30 cm.
  - Disponibilidad de sistema con sutura plana de alta resistencia de 0.9 mm.



- **Componente 28 – Sistema posicionador agujas meniscales:**
  - Mango canulado de PVC que mediante un botón permite avanzar la aguja 1 cm en cada pulsado.
  - Opción de diferentes cánulas posicionadoras, derecha, izquierda y anterior en diferentes colores.
- **Componente 29 – Sutura meniscal con implante:**
  - Sistema de implantes pre-enhebrados y pre-anudados con nudo autodeslizante, permite insertar implantes tanto en horizontal como en vertical.
  - Dispositivo lineal con un mango de PVC con doble gatillo para desplegar los implantes.
  - Aguja de 1.6 mm de diámetro con una punta angulada de 10 ° con marcas láser cada 2 mm
  - Dos implantes de PEEK de 1 x 5 mm aproximadamente conectados por una sutura de alta resistencia de calibre #2/0 sin núcleo.
- **Componente 30 – Dispositivo específico para lesiones de rampa meniscal:**
  - Pasador de suturas con mango ergonómico de PVC y con punta metálica de acero inoxidable de bajo perfil, 1.5 mm de diámetro y con una angulación de 25° izquierda y derecha. Precargado con una sutura de alta resistencia (UHMWPE) con extremo encerado de calibre #2/0. La sutura avanza a través del dispositivo mediante rueda de tracción.
- **Componente 31 – Sistema para reparación de las lesiones de la raíz meniscal:**
  - Sistema mínimamente invasivo que conlleva un instrumental específico para la reinserción de la raíz posterior como un gancho posicionador ajustable en la tibia posterior con tres niveles de profundidad (entre 5 mm y 10 mm), a su vez permite, sin perder la fijación posterior angular la salida por la cortical tibial.





- Aguja de 3.5mm aprox. de diámetro convertible en broca para fresado retrógrado. No canulada.  
Disponible en diferentes diámetros (de 5mm a 13mm con incrementos de 0.5mm) y con una longitud de 35 mm.
- Sutura de alta resistencia (UHMWPE) con extremo “encerado” rígido de 30 cm 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 con opción de diferentes colores
- Botón de sutura cortical, botón oblongo de titanio de 3.5 mm con dos orificios de sutura.

#### **LOTE 8 - SISTEMAS ESPECIALES DE REFUERZO PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE RODILLA: Compuesto por los componentes 32**

- **Componente 32. Sutura regulable en rodilla:**
  - Sistema de sutura meniscal con mango ergonómico.
  - Limitador de profundidad ajustable de 12 a 24 mm.
  - Sistema con dos anclajes de peek de 5mm y sutura de alta resistencia de 2-0# con nudo deslizante preanudado.
  - Disponibilidad de dos opciones en la aguja: curvada arriba 15 grados y curvada abajo 9 grados.
  - Aguja flexible que pueda doblarse para facilitar su colocación en el menisco. El dispositivo debe estar diseñado para funcionar incluso aunque se doble intraoperatoriamente la aguja.
  - Empujador - Cortador de sutura.
- **Componente 33. Empujador de nudos/cortador de sutura y cánula ranurada:**
  - Dispositivo de un solo uso.
  - Con enhebrador de suturas.
  - El accionamiento de cortado se realiza con la presión de émbolo.



### **GRUPO C. FUNGIBLE ASOCIADO A LA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA**

**LOTE 9 TERMINALES DE ARTROSCOPIA: Compuesto por los componentes 34, 35, 36 y 37  
(la adjudicación de este lote será conjunta)**

- **Componente 34 – Sinoviotomos:**
  - Terminal de artroscopia para el desbridamiento de tejido blando, calibrados.
  - Longitudes: 7cm, 13cm y 19cm aprox.
  - Diámetros: 2mm, 3mm, 3.5mm; 3.8mm, 4mm, 4.2mm, 5mm y 5.5mm aprox.
- **Componente 35 – Fresas:**
  - Terminal de artroscopia para resección de hueso con doble ventana de succión.
  - Opciones: 6, 8 y 12 aristas.
  - Longitudes: 7, 13 y 19cm aprox.
  - Diámetros: 3mm, 4mm, 4.5mm, 5mm y 5.5mm aprox.
  - Formas: redondas, ovaladas, cónicas y con opción de cubierta protectora metálica y transparente.
- **Componente 36– Terminales especiales:**
  - Terminal tipo raspa de movimiento recíproco que se mueve alternativamente 1.5mm aprox. creando rápidamente una superficie lisa y plana.
  - Medidas: 3.5mm, 4mm y 5.5mm aprox. de diámetro y 13cm aprox. de longitud.
  - Terminales para realizar microfracturas.
  - Disponible con un ángulo de 30° y 45°
  - Medidas: 1.5mm aprox. de diámetro en la punta y 13cm aprox. de longitud.
  - Profundidad de penetración en el hueso esponjoso de 4mm o 6mm.
- **Componente 37 – Terminal para vaporizador:**
  - Terminales para vaporización, coagulación y modificación térmica de tejidos blandos por artroscopia, monopolar o bipolar.
  - Pieza de mano y cable integrados en el electrodo.
  - Control de corte y coagulación mediante mando manual o pedal.



- Terminales con diferentes terminaciones, variedad de diámetros y longitudes para cualquier procedimiento artroscópico.
- Posibilidad de seleccionar entre electrodos con y sin succión.
- Sensor de proximidad de metal.

El adjudicatario, para la realización de las intervenciones, deberá dejar en cesión de uso sin cargo al Hospital, una torre de artroscopia, con las siguientes características técnicas:

**Monitor:**

- Tamaño mínimo 26 pulgadas. Preferiblemente 32"
- Resolución HD 1920x1080p. Preferible 4K.
- Color de alta resolución 8 bits. Preferible 10 bits.
- Visión panorámica en formato 16:9
- Ángulo de visión de 178º
- Marco de aluminio y cristal frontal anti-arañazos.
- Dispondrá de entradas y salidas de video y audio.

**Fuente de luz:**

- Fuente de luz fría LED o Xenón.
- Temperatura de color de 6000k
- Posibilidad de regular la potencia de manera automática o manual. Torreta con puertos de conexión para diferentes cables de luz sin necesidad de adaptadores.

**Cables de luz:**

- Cable de luz con adaptador de óptica y fuente de luz.
- El cable dispondrá de un adaptador de conexión para otros modelos diferentes.

**Cámara:**

- Preferiblemente consola compacta que integre en un solo dispositivo la unidad de cámara, la fuente de luz y el sistema digital de documentación.
- Resolución de alta definición 1920x1080p. Preferiblemente resolución 4k nativa de 3840x2160p.
- Cabezal de cámara autoclavable 4K.
- Escaneo progresivo.



- 10 bits de color.
- Aspecto de ratio de 16:9.
- Salidas de video HD-DVI, 3G-SDI. Opcionalmente salidas display port.
- Entrada de video para fuentes de imagen externas.
- Diferentes modos de configuración por usuario y procedimiento.
- Puertos de comunicación para control remoto de equipos.
- Plataforma actualizable vía software con nuevas funciones.
- Con conexión wifi.

#### **Óptica:**

- Óptica autoclavable con orientación de 30º y 4 mm de espesor

#### **Motor de artroscopia:**

- Pantalla táctil digital.
- Posibilidad de conectar dos piezas de mano y dos pedales simultáneamente.
- Detección automática del terminal en uso.

#### **Bombas de infusión:**

- Posibilidad de trabajo en modo irrigación o modo irrigación y/o succión.
- Flujo máximo de entrada de hasta 1.500 ml/min
- Presión de hasta 120 mmHg.
- Control de sobrepresión
- Posibilidad de interconexión con el motor de artroscopia para su uso conjunto
- Posibilidad de control con pantalla táctil, mando remoto o pedal.
- Modos predeterminados y programables por articulación.

#### **Carro torre:**

- Transformador integrado con interruptor general.
- 10 tomas de corriente integradas para los diferentes dispositivos.
- Al menos 4 ruedas anti estáticas con freno.
- Al menos 4 estantes fijos con capacidad de carga de 50 kg y 1 estante extraíble
- Asa frontal para fácil manejo
- Portón trasero con cierre
- Cajón de almacenaje inferior



El mantenimiento tanto preventivo como correctivo del aparato, elementos de trabajo y los recambios necesarios, serán por cuenta del adjudicatario.

**LOTE 10 TUBOS DE BOMBA DE INFUSIÓN PARA ARTROSCOPIA: Compuesto por los componentes 38 y 39 (la adjudicación de este lote será conjunta)**

**- Componente 38 – Tubos de entrada:**

Sistema de tubo de irrigación con opción de conectar dos bolsas de suero simultáneamente a la consola y la bomba con el paciente. Con reservorio para el control de presión.

**- Componente 39 – Tubos de salida:**

Sistema de aspiración compuesto por tres tubos diferenciados mediante un código de colores para ayudar a identificar los extremos y que se acoplan al puerto de succión de la pieza de mano de artroscopia, a la cánula de trabajo o a una cánula de un portal accesorio y a un tubo de residuos.

**LOTE 11 TERMINALES VAPORIZADOR BIPOLAR CON CONTROL DE TEMPERATURA: Compuesto por el componente 40 – Vaporizadores:**

**- Componente 40 – Vaporizadores**

- Vaporizadores con cabezal de 3,75 mm. y angulación de 90º, con opciones a más ángulos de Campos de plasma con límites definidos.
- Vaporizador de 3 mm. de cabezal y 30º de angulación
- Información de la temperatura en tiempo real del entorno operativo mediante el uso de indicadores visuales y de audio en la unidad de control.
- Capacidad de control manual.
- Sistema de seguridad de paro automático del suministro de energía al terminal para la protección de ópticas y minimizar daños por creación accidental de arcos al



entrar en contacto accidentalmente el vaporizador con un metal. El terminal debe actuar sólo para la ablación del tejido blando.

- Capacidad de actualización del software
- Compatible con una gama completa de terminales diferentes y específicos para cada una de las diferentes articulaciones, tratamientos y patologías.

El adjudicatario, para la realización de las intervenciones, deberá dejar en cesión de uso sin cargo al Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, las bombas de infusión.

#### **LOTE 12 TERMINALES DE APLICACIÓN DE PLASMA: Compuesto por el componente 41**

- **Componente 41 – Vaporizador con plasma:**
  - Puerto doble puerto de conexión en paralelo para vaporizadores y aplicadores de plasma.
  - Posibilidad de control inalámbrico.
  - Estabilizador de campo plasmático integrado en la consola.
  - Panel con termómetro medidor temperatura intraarticular con umbral de alarma configurable y control del flujo.
  - Tratamiento del tejido por capas mediante control del campo plasmático entre 100 - 200 micrómetros.
  - Capacidad de tratamiento de cartílago., así como menisco.
  - Tamaño de punta reducida (aproximadamente 2,95 y 3,4 mm) y con varias angulaciones (50º y 90º).

#### **4.- CONDICIONES GENERALES**

##### **4.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro**

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



#### **4.2.- 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.

#### **4.3.- 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.

#### **4.4.- Equipamiento**

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la utilización de los terminales de artroscopia 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.



- 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.

#### **4.5. – 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.

#### **4.6. – 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.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

