



EXPEDIENTE: 2025000008

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de **IMPLANTES ARTROSCOPIA: Reparación Manguito Rotador, Inestabilidad de Hombro, Inestabilidad Acromioclavicular y Tenodesis del Bíceps**, para el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, para cubrir las necesidades del Hospital

ARTROSCOPIA HOMBRO:

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1 a 5	IMPLANTES Y SUTURAS PARA REPARACION DE LESIONES DE LOS TENDONES DE MANGUITO ROTADOR Y DE INESTABILIDAD DE HOMBRO POR VIA ARTROSCOPICA

Este lote debe incluir un juego de implantes y suturas que permitan la realización de reparaciones del manguito rotador, reparaciones del labrum glenoideo y fijación de injertos óseos glenoideos por vía artroscópica.

CARACTERISTICAS TECNICAS:

1.1.- Implantes para reparación de manguito rotador y labrum:

Deben incluir suturas y cintas de alta resistencia. Disponibilidad de implantes con número variable de suturas y/o cintas de 1 a 3, de colores diferenciados.

Implantes de biocompuestos reabsorbibles, de PEEK y metálicos, así como implantes "solo-sutura".

Los implantes de biocompuestos reabsorbibles, de PEEK y "solo-sutura" deben de carecer de componentes metálicos implantables

Implantes de tamaños distintos (desde 1,7mm a 6.5mm) para sutura de manguito y reparación labral para hueso osteoporótico o fallos de fijación precoz.

Los Implantes para manguito rotador deben de estar disponibles con arquitectura abierta.

El ojal del implante para el paso de sutura debe estar oculto en el interior del implante y situarse en el punto más distal de los implantes.

Los Implantes sin sutura para reparación en doble fila del manguito rotador con técnica transósea equivalente deben de tener la opción de presentar morfología idéntica a los implantes con sutura.

Los implantes solo-sutura deben de disponer de una broca desechable para su colocación.

Todos los implantes deben de disponer de guías específicas para su colocación por vía artroscópica.

Todos estos dispositivos deben de suministrarse en envase individual estéril y conforme con los requisitos del marcado CE.



Todos estos dispositivos deben de presentar características mecánicas favorables y justificación de experiencia clínica de al menos dos años de seguimiento, ambas contrastadas en la literatura (en revistas internacionales indexadas, publicadas en el primer cuartil de su categoría en el JCR).

1.2.- Implantes solo-sutura para reparación de manguito rotador y labrum:

Deben incluir suturas de alta resistencia. Disponibilidad de implantes con número variable de suturas de 1 a 2, de colores diferenciados.

Los implantes solo-sutura" deben de carecer de componentes metálicos implantables.

Implantes de tamaños distintos (desde 1,7mm a 1.9mm) para sutura de manguito y reparación labral para hueso osteoporótico o fallos de fijación precoz.

Los implantes solo-sutura deben de disponer de una broca desechable para su colocación.

Todos los implantes deben de disponer de guías específicas para su colocación por vía artroscópica.

Todos estos dispositivos deben de suministrarse en envase individual estéril y conforme con los requisitos del mercado CE.

Todos estos dispositivos deben de presentar características mecánicas favorables y justificación de experiencia clínica de al menos dos años de seguimiento, ambas contrastadas en la literatura (en revistas internacionales indexadas, publicadas en el primer cuartil de su categoría en el JCR).

1.3.-Brocas para colocación de implantes solo sutura:

Broca desechable para colocación de implantes solo-sutura, de longitud suficiente para su colocación a través de cánulas de artroscopia.

Con guías específicas para su colocación por vía artroscópica.

Todos estos dispositivos deben de suministrarse en envase individual estéril y conforme con los requisitos del mercado CE.

Todos estos dispositivos deben de presentar características mecánicas favorables y justificación de experiencia clínica de al menos dos años de seguimiento, ambas contrastadas en la literatura (en revistas internacionales indexadas, publicadas en el primer cuartil de su categoría en el JCR).

1.4.-Implantes para fijación de injertos óseos glenoideos:

Implantes con sistema de fijación de doble botón de titanio unidos por suturas de alta resistencia.

Con sistema de implantación que permita una técnica artroscópica completa.

Incluyendo guías y brocas para la realización de túneles glenoideos.

Todos estos dispositivos deben de suministrarse en envase individual estéril y conforme con los requisitos del mercado CE.

Todos estos dispositivos deben de presentar características mecánicas favorables y justificación de experiencia clínica de al menos dos años de seguimiento, ambas contrastadas en la literatura (en revistas internacionales indexadas, publicadas en el primer cuartil de su categoría en el JCR).

1.5.-Suturas y cintas para cirugía artroscópica de hombro

Suturas y cintas de alta resistencia no reabsorbibles.

Suturas de diámetro 2 con y sin aguja asociadas.

Cintas de sección plana con y sin aguja asociadas.

Todos estos dispositivos deben de suministrarse en envase individual estéril y conforme con los requisitos del marcado CE.

Todos estos dispositivos deben de presentar características mecánicas favorables y justificación de experiencia clínica de al menos dos años de seguimiento, ambas contrastadas en la literatura (en revistas internacionales indexadas, publicadas en el primer cuartil de su categoría en el JCR).

PARA EL LOTE COMPLETO

El adjudicatario deberá ceder sin cargo añadido para el Hospital y en régimen de depósito:

- Dos equipos completos de instrumental y pincería para artroscopia de hombro que incluya una gama completa de pasadores de sutura, tijeras, pinzas de tracción de tejido y empujadores de sutura.
- Un equipo completo de instrumental para realización de técnicas de injerto óseo glenoideo artroscópico y abierto.
- Seis unidades de los implantes para manguito rotador, seis de los implantes para reparación labral, una caja de suturas y cintas y dos unidades de los implantes para fijación ósea glenoidea en los quirófanos del hospital.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
2	6 a 9	IMPLANTE BIOINDUCTIVO DE COLAGENO PARA CIRUGIA DE MANGUITO ROTADOR

2.6.-Implante bioinductivo de colágeno alogénico

Disponible en variedad de tamaños.

Con sistema de fijación implantable reabsorbible al tendón y no reabsorbible al hueso.

Sin componentes metálicos implantables.

Este dispositivo debe de presentar justificación de experiencia clínica de al menos dos años de seguimiento, contrastada en la literatura (en revistas internacionales indexadas, publicadas en el primer cuartil de su categoría en el JCR).

2.7.-Anclajes reabsorbibles para fijación a tendón

Anclajes para fijación al tendón del implante bioinductivo.

De material reabsorbible.



2.8.-Anclajes no- reabsorbibles para fijación a hueso con introductor artroscópico

Anclajes para fijación al hueso del implante bioinductivo.

De PEEK no absorbible.

Incluyendo sistema de implantación para su uso artroscópico y cánulas necesarias.

2.9.-Anclajes no- reabsorbibles para fijación a hueso sin introductor artroscópico

Anclajes para fijación al hueso del implante bioinductivo.

De PEEK no absorbible.

En envase unitario.

PARA EL LOTE COMPLETO

El adjudicatario deberá ceder sin cargo añadido para el Hospital y en régimen de depósito:

- Un juego completo de implantes en los quirófanos del hospital.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
3	10 a 16	IMPLANTES Y SUTURAS PARA REPARACION DE LESIONES VARIAS DE HOMBRO

3.10.-Implantes para reparación de lesiones varias de hombro

Deben incluir suturas y cintas de alta resistencia. Disponibilidad de implantes con número variable de suturas y/o cintas de 1 a 3, de colores diferenciados.

Implantes de biocompuestos reabsorbibles, de PEEK y metálicos.

Los implantes de biocompuestos reabsorbibles y de PEEK deben de carecer de componentes metálicos implantables.

Las suturas de los implantes deben de disponer una opción con aguja para su uso en cirugía abierta.

Implantes de tamaños distintos (desde 2,6mm a 6,5mm) para sutura de manguito y reparación labral para hueso osteoporótico o fallos de fijación precoz.

El ojal del implante para el paso de sutura debe estar oculto en el interior del implante y situarse en el punto más distal de los implantes.

Todos los implantes deben de disponer de guías específicas para su colocación por vía artroscópica.

Todos estos dispositivos deben de suministrarse en envase individual estéril y conforme con los requisitos del marcado CE.

Todos estos dispositivos deben de presentar características mecánicas favorables y justificación de experiencia clínica de al menos dos años de seguimiento, ambas contrastadas en la literatura (en revistas internacionales indexadas, publicadas en el primer cuartil de su categoría en el JCR).

3.11.-Implantes solo-sutura para reparación de lesiones:

Deben incluir suturas o cintas de alta resistencia. Disponibilidad de implantes con número variable de suturas y/o cintas de 1 a 3, de colores diferenciados.

Los implantes deben de carecer de componentes metálicos implantables.

Las suturas de los implantes deben de disponer una opción con aguja para su uso en cirugía abierta.

Implantes de tamaños distintos (desde 1mm a 2,9mm) para sutura de manguito y reparación labral para hueso osteoporótico o fallos de fijación precoz.

Todos los implantes deben de disponer de una broca desechable para su colocación.

Todos los implantes deben de disponer de guías específicas para su colocación por vía artroscópica.

Todos estos dispositivos deben de suministrarse en envase individual estéril y conforme con los requisitos del marcado CE.

Todos estos dispositivos deben de presentar características mecánicas favorables y justificación de experiencia clínica de al menos dos años de seguimiento, ambas contrastadas en la literatura (en revistas internacionales indexadas, publicadas en el primer cuartil de su categoría en el JCR).

3.12.-Brocas para colocación de implantes solo sutura para lesiones varias de hombro:

Broca desechable para colocación de implantes solo-sutura, de longitud de al menos 10cm, para su colocación a través de cánulas de artroscopia

Con guías específicas para su colocación por vía artroscópica.

Todos estos dispositivos deben de suministrarse en envase individual estéril y conforme con los requisitos del marcado CE.

Todos estos dispositivos deben de presentar características mecánicas favorables y justificación de experiencia clínica de al menos dos años de seguimiento, ambas contrastadas en la literatura (en revistas internacionales indexadas, publicadas en el primer cuartil de su categoría en el JCR).

3.13.-Implantes para estabilización acromioclavicular:

Implantes con sistema de fijación de doble botón de titanio unidos por suturas de alta resistencia, precargadas y de longitud ajustable y autobloqueante.

Con sistema de implantación que permita una técnica artroscópica completa, incluyendo empujador del implante coracoideo.

Incluyendo opciones para uso asociado de injerto adicional.

Incluyendo guías y brocas para la realización de túneles en coracoides y clavícula.

Todos estos dispositivos deben de suministrarse en envase individual estéril y conforme con los requisitos del marcado CE.

Todos estos dispositivos deben de presentar características mecánicas favorables y justificación de experiencia clínica de al menos dos años de seguimiento, ambas contrastadas en la literatura (en revistas internacionales indexadas, publicadas en el primer cuartil de su categoría en el JCR).

3.14.-Broca y agujas para implantación de sistema de estabilización acromioclavicular:

Set de agujas y brocas desechables para implantación de sistema de estabilización acromioclavicular.

Debe incluir agujas y brocas de diámetros adaptados a los implantes para estabilización acromioclavicular de este lote.

3.15.- Implantes para tenodesis de bíceps distal y proximal:

Implantes con sistema de fijación con botón de titanio con suturas de alta resistencia, precargadas y de longitud ajustable y autobloqueante.

Con sistema de implantación que permita una técnica artroscópica completa, incluyendo guías canuladas y calibradas, y brocas de diámetros variables.

Disponibilidad de implante "solo-sutura".

Todos los implantes deben de disponer de suturas de alta resistencia, con aguja curva para la fijación del tendón.

Todos estos dispositivos deben de suministrarse en envase individual estéril y conforme con los requisitos del marcado CE.

Todos estos dispositivos deben de presentar características mecánicas favorables y justificación de experiencia clínica de al menos dos años de seguimiento, ambas contrastadas en la literatura (en revistas internacionales indexadas, publicadas en el primer cuartil de su categoría en el JCR).

3.16.-Introduidores para tenodesis:

Cánulas y empujadores de implante para implantes de tenodesis de bíceps distal y proximal:

Ajustados y de tamaño adecuado para los implantes de la referencia: Implantes para tenodesis de bíceps distal y proximal de este lote.

PARA EL LOTE COMPLETO

El adjudicatario deberá ceder sin cargo añadido para el Hospital y en régimen de depósito:

- Un equipo completo de instrumental y pincería para artroscopia de hombro que incluya una gama completa de pasadores de sutura, tijeras, pinzas de tracción de tejido y empujadores de sutura.
- Un equipo completo de instrumental para estabilización acromioclavicular y tenodesis del bíceps.

ANEXO:

1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo o declaración de conformidad.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
3. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
4. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.

A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.
5. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias para completar el informe técnico correspondiente podrían ser solicitadas con posterioridad.
El procedimiento será:
 - Entregar las muestras en el Almacén del HOSPITAL RAMON Y CAJAL (control de almacenes planta -4 dcha.).
 - Cada licitador deberá entregar en Almacén junto con las muestras dos relaciones en donde aparezca indicado lo siguiente:
 - Nº Procedimiento.
 - Nº de Lote – Orden.
 - Nombre del proveedor.
 - Al entregar en Almacén las muestras le sellarán las 2 copias, una de ellas se quedará en el Almacén, y la otra copia sellada será entregada al Proveedor.
 - Las muestras deben estar bien identificadas con su número de lote, orden y referencia de la misma, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.
6. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
7. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presentan nuevos artículos que bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
8. Si procede, relación de equipos a ceder y sus fungibles vinculados (que no estén incluidos en esta licitación), junto con su valoración económica.
9. Si procede, los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, durante la ejecución del mismo.
10. Cada casa comercial adjudataria de este Procedimiento deberá tener DEPOSITADO en el Hospital los implantes y el instrumental necesario para su implantación adjudicado por si se requiere su utilización por necesidades de urgencia.
11. Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejara constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de quirófano y del




proveedor. Siendo el proveedor responsable de asegurarse que los implantes en depósito no han llegado a su fecha de caducidad.

12. La reposición del material debe realizarse en los dos días laborables siguientes a su uso.
13. Si el sistema ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.
14. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido y durante la vigencia del contrato, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.
15. Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, en particular información sobre las características biomecánicas y los resultados clínicos (de al menos dos años) publicados en revistas internacionales indexadas, publicadas en el primer cuartil de su categoría en el JCR

Fdo. DR. B. DE LA TORRE ESCUREDO
JEFE SERVICIO CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

Fdo. DR. E. ARACIL SANUS
SUBDIRECTOR MEDICO AREA QUIRURGICA

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
--	--	----------

P.A. 2025000008

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no nduido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
------	------	----------	------------------	------------------------------------	--	----------------	----------	-----------	---------------------------------

LOTE 1 IMPLANTES Y SUTURAS PARA REPARACION DE LESIONES DE LOS TENDONES DE MANGUITO ROTADOR Y DE INESTABILIDAD DE HOMBRO POR VIA ARTROSCOPICA

1	1	IMPLANTES PARA REPARACION DE MANGUITO ROTADOR Y LABRUM	UD	150	379,00	56.850,00	10	5.685,00	62.535,00
1	2	IMPLANTES SOLO-SUTURA PARA REPARACION DE MANGUITO ROTADOR Y LABRUM	UD	100	220,00	22.000,00	10	2.200,00	24.200,00
1	3	BROCAS PARA COLOCACION DE IMPLANTES SOLO SUTURA	UD	5	181,00	905,00	10	90,50	995,50
1	4	IMPLANTES PARA FIJACION DE INJERTOS OSEOS GLENOIDEOS	UD	15	2.500,00	37.500,00	10	3.750,00	41.250,00
1	5	SUTURAS Y CINTAS PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA DE HOMBRO	UD	100	83,00	8.300,00	10	830,00	9.130,00
TOTAL LOTE 1:						125.555,00	10	12.555,50	138.110,50

LOTE 2 IMPLANTE BIOINDUCTIVO DE COLAGENO PARA CIRUGIA DE MANGUITO ROTADOR

2	6	IMPLANTE BIOINDUCTIVO DE COLAGENO ALOGENICO	UD	10	2.076,00	20.760,00	10	2.076,00	22.836,00
2	7	ANCLAJES REABSORBIBLES PARA FIJACION A TENDON	UD	10	719,00	7.190,00	10	719,00	7.909,00
2	8	ANCLAJES NO-REABSORBIBLES PARA FIJACION A HUESO CON INTRODUTOR ARTROSCOPICO	UD	10	958,00	9.580,00	10	958,00	10.538,00
2	9	ANCLAJES NO-REABSORBIBLES PARA FIJACION A HUESO SIN INDTRODUTOR ARTROSCOPICO	UD	2	159,00	318,00	10	31,80	349,80
TOTAL LOTE 2:						37.848,00	10	3.784,80	41.632,80

LOTE 3 IMPLANTES Y SUTURAS PARA REPARACION DE LESIONES VARIAS DE HOMBRO

3	10	IMPLANTES PARA REPARACION DE LESIONES VARIAS DE HOMBRO	UD	10	379,00	3.790,00	10	379,00	4.169,00
3	11	IMPLANTES SOLO-SUTURA PARA REPARACION DE LESIONES	UD	110	260,00	28.600,00	10	2.860,00	31.460,00
3	12	BROCAS PARA COLOCACION DE IMPLANTES SOLO SUTURA PARA LESIONES VARIAS DE HOMBRO	UD	10	181,00	1.810,00	10	181,00	1.991,00
3	13	IMPLANTES PARA ESTABILIZACION ACROMIOCLAVICULAR	UD	10	400,00	4.000,00	10	400,00	4.400,00
3	14	BROCAS Y AGUJAS PARA IMPLANTACION DE SISTEMA DE STABILIZACION ACROMIOCLAVICULAR	UD	2	200,00	400,00	10	40,00	440,00
3	15	IMPLANTES PARA TENODESIS DE BICEPS DISTAL Y PROXIMAL	UD	5	400,00	2.000,00	10	200,00	2.200,00
3	16	INTRODUCTORES PARA TENODESIS	UD	10	150,00	1.500,00	10	150,00	1.650,00
TOTAL LOTE 3:						42.100,00	10	4.210,00	46.310,00
IMPORTE TOTAL:						205.503,00	10	20.550,30	226.053,30

** La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote, ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.