

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº de Expediente	SUM-24-0455-OSA		
Título Abreviado	Suministro material quirúrgico para artroscopias del hospital de umivale Activa en Tarragona.		
Órg. Contratación	D. MÉDICA		
Unidad Promotora	CONCIERTOS SANITARIOS		
Procedimiento	Abierto sujeto a regulación armonizada	Modalidad Contrato	Suministros
Tipo Tramitación	Ordinario	Forma Adjudicación	Pluralidad de criterios
CPV	33.184100-4 Implantes quirúrgicos.		
Valor Estimado	758.714,00 €	Tipo Impuesto	IVA
Presupuesto de Licitación	344.870,00 €	Tipo Impositivo	21
Total (impuestos incluidos)	417.292,70 €		
Lotes	Si	Plazo Ejecución	12 Meses
Prórrogas	Si	N.º: 1	Duración: 12 Meses

1. OBJETO

El presente Pliego tiene por objeto establecer las condiciones técnicas que han de regir la ejecución del procedimiento para la adjudicación del suministro de material quirúrgico para la Cirugía Ortopédica y Traumatología del hospital de **umivale Activa** ubicado en C/Pin i Soler 12, 43002 Tarragona.

Quedan incluidos:

- Cualquier material o herramienta, instrumento o material fungible, necesario para llevar a cabo la técnica quirúrgica de la osteosíntesis y la extracción del producto implantado.
 - Producto sanitario de osteosíntesis
 - Contenedores o cajas
 - Herramientas e instrumental de cirugía
 - Suturas, accesorios, fungible, etc.
- Instauración y mantenimiento de depósitos.
- Asistencia técnica y soporte continuo.

2. MATERIALES A SUMINISTRAR

Los productos deberán llevar el marcado CE, y deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento.

Los materiales a suministrar son:

- Los indicados en el “Anexo II Oferta”, disponible como Plantilla en la Herramienta de presentación de ofertas, que será sobre la que los licitadores tendrán que indicar el precio y que servirán para valorar la oferta del licitador. En este fichero se deberá cumplimentar las dos “pestañas excel” que lo conforman, la que indica el lote (oferta económica) y la de valoraciones (oferta técnica), conformando así la oferta del licitador.
- Cualquier otro producto relativo al objeto de la licitación preciso para cubrir las necesidades que puedan surgir durante la vigencia del contrato.

Orientativamente, y en base a la previsión de productos a suministrar en función de la previsión de intervenciones a realizar, el presupuesto es el que se detalla en el Pliego de Condiciones Particulares, en el que se ha tomado como valor de referencia el 21% de IVA. La valoración de la Oferta Económica se realizará sobre los precios sin IVA, indicando el licitador el precio del producto con y sin IVA. La empresa facturará a **umivale Activa** aplicando los porcentajes de IVA correspondientes, 10% o 21% en función el producto.

Las características técnicas de cada uno de los elementos incluidos en el presente expediente han de entenderse como mínimas. En caso de necesidad de adquisición de productos que no se encuentren en el Anexo II, **umivale Activa** comunicará las especificaciones técnicas de los mismos al adjudicatario, para que este proponga el producto que considere que cumple los requisitos solicitados, reservándose **umivale Activa** el derecho a aceptar o no el producto propuesto.

Las empresas adjudicataria deberá garantizar el suministro completo y calidad de todos y cada uno de los productos. En caso de descatalogación de un producto o problemas de disponibilidad comercial, deberá ser sustituido por otro de análogas características y deberá contar con la autorización previa de **umivale Activa**, y en todo caso, se mantendrán las condiciones económicas ofertadas para ese producto. De igual modo, en caso de necesitar otro producto no contemplado en este Pliego, siendo la única variación el tamaño o geometría, presentación, y/o angulación, el adjudicatario deberá suministrarlo sin que pueda variar el precio de adjudicación para la tipología del artículo a la que pertenece.

Se establece obligatoriedad para el adjudicatario a ceder bajo régimen de depósito, respecto a los lotes que corresponda, el material quirúrgico necesario para garantizar la continuidad y cobertura de las intervenciones quirúrgicas realizadas en el Servicio de Quirófano del Hospital de Tarragona de **umivale Activa**, así como de su mantenimiento. Tras la adjudicación, **umivale Activa** acordará con el proveedor el material quirúrgico que tiene que ceder en depósito.

De conformidad con la aplicación de la reglamentación vigente en España, en materia de productos sanitarios, las empresas responsables de la distribución y comercialización de productos sanitarios, deberán cumplir con lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente en cada momento sobre calidad, etiquetado y envasado, específicamente por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Así mismo, será de obligado cumplimiento cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente

en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

3. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

3.1 Garantías del suministro

El adjudicatario deberá garantizar el suministro con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales.

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo del hospital objeto de este expediente, teniendo en cuenta las previsiones, programaciones de entrega y posibles necesidades urgentes.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo a **umivale Activa** con antelación suficiente para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad, y volver a comunicar en cuanto vuelva a disponer de existencias. En estos casos, el proveedor asumirá aquellos gastos que se puedan producir tales como, envíos urgentes, etc.

3.2 Depósito y cesión de instrumental.

El adjudicatario establecerá hasta la finalización del contrato, un depósito de todo el material necesario para la realización de las intervenciones quirúrgicas. Se acordará con el área de Traumatología debidamente acreditada y bajo la supervisión del Coordinador Quirúrgico de **umivale Activa**, la configuración del material a depositar, unidades, condiciones, etc. La constitución de dicho depósito se formalizará mediante un acta en la que se detallará todo el material depositado.

Una vez implantado el material del depósito establecido, se irá comunicando al proveedor el consumo del mismo, para que se proceda a la reposición. El material caducado de dicho depósito deberá ser repuesto por el proveedor sin coste alguno para **umivale Activa** en un plazo máximo de 5 días desde la comunicación por parte de **umivale Activa**.

Durante la vigencia del contrato, **umivale Activa** podrá modificar las unidades por producto, composición, etc. del depósito.

Del mismo modo, el proveedor deberá ceder el instrumental y equipos necesarios para la colocación y manipulación de todos los componentes detallados en su oferta hasta la finalización del contrato.

En el LOTE 6 – Fungible asociado a la cirugía artroscópica, el adjudicatario se compromete a dejar en cesión 1 torre para la realización de las cirugías. Se valorará la cesión de una segunda torre.

En caso de detectarse una frecuencia de reposición tal que no justificase el mantenimiento del depósito inicialmente instaurado, **umivale Activa** pondrá en conocimiento del proveedor correspondiente en caso de así determinarse, la necesidad de su retirada, con el doble objetivo de evitarle al proveedor el perjuicio derivado de la inmovilización de material no facturable y a **umivale Activa** de reducir los problemas derivados de la no optimización del espacio de almacenaje disponible.

3.3 Condiciones de entrega

a. Recepción

El suministro del material objeto de la presente licitación incluye, sin coste adicional, el embalaje, montaje y el envío del material al centro hospitalario objeto de licitación. El transporte de la mercancía hasta su destino será por cuenta y riesgo del proveedor.

La mercancía deberá suministrarse debidamente embalada, acompañada de albarán en el que se especifique la fecha del pedido, la descripción, el número de unidades suministradas y cualquier otro dato que pueda surgir que se considere imprescindible por **umivale Activa**.

Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el almacén o lugar estipulado por el hospital debidamente presentado, verificado y el responsable de la recepción haya dado su conformidad. La recepción por parte del almacén general no implica la aceptación íntegra de la mercancía suministrada, entendiéndose que en dicho acto sólo se da la conformidad al número de bultos.

Si la mercancía no se hallase en estado de ser recibida se hará constar así en la nota de entrega y comunicará al proveedor para que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

En el caso de entradas de mercancías en el hospital de **umivale Activa** que no sea el destinatario de ese pedido, la empresa se hará cargo del transporte de recogida.

b. Plazo de entrega

En el caso de que no se disponga del material quirúrgico necesario para la realización de una intervención quirúrgica en el depósito establecido, se solicitará al proveedor el material necesario para llevar a cabo la intervención quirúrgica. El plazo máximo de entrega para los pedidos normales, entre la fecha del pedido y la fecha de recepción no podrán en ningún caso superar las 48 horas. Cuando se produzca la necesidad de una intervención quirúrgica urgente, los pedidos urgentes deberán ser suministrados en un plazo máximo dentro de las 24 horas desde la fecha del pedido.

El inicio del período será la fecha de envío al proveedor del pedido de los productos, documento Protocolo de Implantes de Quirófano, mediante correo electrónico por parte de **umivale Activa**. Este documento incluirá las unidades, la descripción de producto, número de referencia, fecha y datos de la intervención, etc. Una vez homologados los proveedores se darán las instrucciones oportunas a cada uno sobre el envío de dicha información para que se realice de la forma más segura y para llevar a cabo la mejor coordinación.

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos, en la mercancía suministrada serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 60 días tras aviso.

4. MEDIOS PERSONALES

El adjudicatario deberá asignar un técnico que ejercerá como interlocutor responsable de la comunicación con **umivale Activa** asignado a efectos de gestión de las condiciones de prestación del objeto de este contrato. La interlocución ha de estar disponible, todos los días laborables, entre las 8:00h y las 19:00h, por mail o telefónicamente, para atender las posibles incidencias de suministro u otras demandas del personal de quirófano de la Mutua, relacionadas con el suministro (plazos de entrega, datos de consumo, etc...), así como el control de los depósitos en óptimo estado para su uso, será responsable de vigilar y garantizar el estado de los productos cedidos bajo régimen de depósito, detectando cualquier error acontecido en el circuito implantación-reposición o necesidad de sustitución/dimensión cuantitativa, subsanándolo de manera que se imposibilite cualquier incidencia que pueda ocasionar la interrupción de la actividad quirúrgica.

El proveedor facilitará una línea para apoyo técnico en el acto quirúrgico. Esta línea deberá estar disponible 24 horas, los 365 días del año, y respaldada por una persona de contacto en aras de garantizar la profesionalización en la transmisión del conocimiento técnico al personal de **umivale Activa**

umivale Activa se reserva el derecho a proponer la sustitución de los interlocutores que, siendo obligatoria para el adjudicatario, será presentada por escrito de forma motivada debiendo fundamentarse en un perjuicio directo al desarrollo de la prestación contratada.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5.1 Etiquetaje de productos y material instrumental

Los pliegos pueden contener alguna información de la que pudiera inferirse que se refiere a alguna marca especial. Indicar que tal mención o referencia se utiliza con carácter excepcional para describir de manera más precisa e inteligible, por lo que en cualquier caso se debe entender como equivalente o similar, en ningún caso será rechazada oferta/marca alguna que reúna las condiciones técnicas exigidas en los pliegos. Del mismo modo, todas las medidas indicadas en la descripción de los artículos, así como sus características técnicas han de considerarse como medidas aproximadas, que podrán variar en función de la especificidad de cada sistema.

Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen en los productos suministrados, deberán ajustarse a las normas armonizadas. Los símbolos y los colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

Todos los artículos estériles deben seguir la normativa para productos sanitarios EN ISO 11737.

La etiqueta del producto deberá incluir los siguientes datos:

- Nombre del producto y referencia comercial. La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- Deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso, deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.
- Número de registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implante con autorización de comercialización o marcada CE de Conformidad Europea y número del Organismo Notificado donde lo ha obtenido.
- Cuando sea apropiado, la palabra “estéril” y el sistema de esterilización por el que ha sido procesado.
- El código del lote precedido por la palabra “lote” o el número de serie, según proceda.
- Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.
- La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso.
- Si en su composición lleva látex o está exento del mismo.
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- Las instrucciones específicas de utilización.
- Cualquier advertencia y/o preocupación que deba adoptarse.
- Leyenda “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.

Todos los productos deben ir marcados con su código de barras lineal EAN-13, según normativa vigente.

El adjudicatario deberá facilitar sin coste añadido para **umivale Activa** todo el instrumental necesario para la implantación quirúrgica de los elementos descritos, en perfecto estado de uso, tanto en lo referente a funcionamiento del instrumental como su presentación (material correctamente ordenado y embalado, garantía de termo desinfección, etc.)

El material del instrumental debe de ser de acero inoxidable, aluminio anodizado, polímero, etc. siempre de grado médico, que permita la termo desinfección y la esterilización mediante vapor.

El instrumental debe ser resistente y tener un diseño que no pueda provocar lesiones en los usuarios, tanto en el proceso quirúrgico como en el proceso de limpieza y esterilización.

Cada licitador entregará en formato digital junto a la oferta de cada lote ficha técnica de los productos indicados en el documento Anexo II. En las fichas técnicas deberá presentarse una descripción detallada de la técnica quirúrgica de implantación del material.

El equipo evaluador podrá solicitar al proveedor durante la valoración de ofertas la presentación de muestras como medio para verificar el cumplimiento técnico del sistema de implantación ofertado. Las muestras deberán entregarse en el plazo de una semana natural desde la solicitud, cualquier coste o gasto asociado será asumido por el proveedor.

El equipo técnico tendrá potestad aceptar o no aceptar la oferta y en caso de no aceptación supondrá la eliminación del proveedor en lo que respecta al lote que corresponda.

5.2 ASISTENCIA TÉCNICA

Durante el transcurso de ejecución de contrato **umivale Activa** puede solicitar:

- Asistencia técnica inicial respecto de las técnicas de implantación entregadas bajo concepto de depósito al inicio del contrato.
- La empresa adjudicataria dispondrá del personal de soporte continuo para la utilización del instrumental y la implementación de los productos suministrados, en el caso que el servicio médico lo requiera. De igual modo siempre que sea solicitado por **umivale Activa**, el adjudicatario está obligado a prestar asistencia técnica presencial a los cirujanos durante el acto quirúrgico.
- Información en lo relativo a novedades tecnológicas, tendencias del mercado (incluyendo aceptación de tecnologías, sustitución de las mismas y perspectivas de uso futuro), evolución de materiales, técnicas quirúrgicas y cualquier otro aspecto relacionado con la práctica quirúrgica en lo relativo al uso de producto sanitario de osteosíntesis que generen los fabricantes de las tecnologías incluidas en el objeto del contrato durante la totalidad de su vigencia, toda la información pertinente que permita valorar el interés técnico de su incorporación a la praxis quirúrgica habitual.

6. FACTURACIÓN

Deberá realizarse una factura por intervención que deberá incluir:

- Número de expediente de la licitación
- Documento protocolo de implantes de Quirófano que se realiza al proveedor por parte de **umivale Activa**.
- Número de Autorización (HAD-Hoja de Asistencia Derivada) de la Intervención Quirúrgica.

Los conceptos e importes unitarios que se relacionen en las facturas se ajustarán siempre a los ofertados. En caso de productos referentes a depósitos se procederá a su facturación una vez que se haya consumido. Sólo se facturarán los productos implantados, debiendo recoger el proveedor todo el material sobrante una vez finalizada la intervención o cuando se estipule por ambas partes, sin ser este material objeto de facturación.

umivale Activa podrá solicitar al adjudicatario cualquier modificación que estime oportuno en el transcurso del contrato respecto al contenido y la forma de presentación de las facturas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS **Lote 1 - ARTROSCOPIA DE RODILLA**

El adjudicatario, para la realización de las intervenciones, deberá dejar en depósito los instrumentales necesarios para las técnicas quirúrgicas.

SISTEMAS DE FIJACIÓN PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR:

1. Fijación cortical para ligamento

- 1.1 Sistema de fijación cortical suspensoria ajustable placa de bajo perfil.
- 1.2 Sistema de fijación cortical específico para HTH.
- 1.3 Sistema de fijación que permita adaptar botones de diferentes tamaños y formas.
- 1.4 Sistema de fijación ajustable para preparación de plastia de cuádriceps.

2. Fijación Interferencial.

Material: Bio-Compuesto y PEEK

Canulado y fenestrado en toda su longitud

Medidas aproximadas: 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm y 12mm de diámetro y diferentes longitudes

Con o sin vaina desechable

3. Botones de sutura:

Materiales: titanio

Para combinar con los sistemas de fijación cortical como botón extensor para rescate de medidas aproximadas 5 x 20 mm

Disponibilidad de botones para su uso con sistema de fijación cortical de diferentes medidas.

4. Grapa para ligamento:

Grapa dentada específica para ligamento de diferentes tamaños.

MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR:

5. Aguja guía para tornillos interferenciales:

Aguja guía de nitinol de 1.1mm aprox. de diámetro y marcas de profundidad a 25 y 30 mm aprox.

6. Pin guía para túnel femoral

Pin guía de 4 mm aproximadamente para realización de túnel femoral y fijación femoral.

Con ojal abierto o cerrado en uno de los extremos para el paso de sutura

7. Pin guía para fijación interferencial

Pin guía con punta broca para realización de túnel tibial y fijación interferencial.

2.4 mm de diámetro

8. AGUJA BROCA PARA FRESADO RETRÓGRADO

Aguja convertible en broca para fresado retrógrado

Medidas con incrementos de 0.5 mm y diferentes longitudes.

9. SISTEMA PARA LA OBTENCIÓN DE PLASTIA DE CUÁDRICEPS

Sistema tipo trefina para la extracción de plastia cuadrípital.

10. BROCA DE BAJO PERFIL

Sistemas de broca de bajo perfil desechable.
Diámetros entre 5 y 11 mm
Medidas en toda la longitud de la broca

REPARACIÓN MENISCAL Y SUTURAS:

11. LESIONES DE RAMPA

Pasador de sutura canulado con punta metálica de bajo perfil de 1.8mm y 25° de angulación para su uso con lazo de nitinol o directamente con sutura rígida.

12. SISTEMA DE REPARACIÓN MENISCAL “DENTRO-FUERA”

12.1 Sutura de alta resistencia de calibre #2/0 de 96 cm de longitud con agujas flexible en ambos extremos de acero inoxidable de longitud de 30 cm aproximadamente.

12.2 Sistema de mango y canulas de diferentes angulaciones para deslizamiento de agujas meniscales.

13. SUTURA MENISCAL ALL INSIDE

13.1 Sutura meniscal. Varias angulaciones.

13.2 Aguja para paso de suturas para reparación de menisco.

14. SUTURA DE ALTA RESISTENCIA PARA RODILLA

14.1 Sutura trenzada de alta resistencia en forma de lazo cerrado con aguja recta.

15. SISTEMA CORTADOR DE SUTURA MENISCAL

15.1 Kit de cortador de sutura meniscal y vaina de deslizamiento

Lote 2 - MATERIAL PARA EL TRATAMIENTO DE CARTÍLAGO

16. SISTEMA DE TREFINAS DESECHABLES

Sistema con trefina donante y receptora claramente diferenciada
Diámetros 6 , 8 y 10 mm
Marcas de longitud en el extremo distal para facilitar la extracción

17. FIJACIÓN OSTEOCONDRA

17.1 Sistema de inserción simple o múltiple
17.2 Sistema con diseño en doble púa invertida Bioabsorbible
Medidas: 1.3 mm de diámetro x 18 mm de longitud

18. REPARACION DE CARTÍLAGO

18.1 Aguja con obturador, tamaño 10G x 11 mm de longitud
Extremo con cono luer para conexión universal

18.2 Sistema estanco diseñado para producir suero de trombina autóloga a partir de sangre entera. El diseño del sistema elimina la necesidad de contar con tiempos de incubación prolongados y requisitos de calentamiento.

18.3 Sistema para recolección del tejido autólogo mediante succión. Diseño con cámara interna extraíble. Conexión universal a la pieza de mano del motor de artroscopia o a una cánula de aspirado

Lote 3 - ARTROSCOPIA DE HOMBRO

El adjudicatario, para la realización de las intervenciones, deberá dejar en depósito los instrumentales necesarios para las técnicas quirúrgicas.

ANCLAJES DE SUTURA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO:

19. ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO CON NUDOS PARA INESTABILIDAD

Materiales: Bio-Compuesto (cualidades osteoconductoras) o PEEK
Medidas: 2.4 mm a 3.0 mm en diferentes longitudes

20. ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO O ROSCADO SIN NUDOS PARA INESTABILIDAD

Material: Bio-Compuesto o PEEK
Medidas: 2.4mm a 4.5 mm mm aproximadamente.
Admite diferente número de suturas en el ojal distal y diferentes configuraciones de sutura

21. ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO DE TITANIO PARA REPARACIÓN DE MANGUITO ROTADOR

Material titanio
Medidas: 4.5mm, 5.5mm.
Con y sin agujas.

22. ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO CON NUDOS

Material: Bio-Compuesto o PEEK
Medidas: 4.5mm, 5.5mm y 6,5mm.
Cargado con 2 o 3 suturas de alta resistencia
Posibilidad de anclaje con sutura tipo cinta
Con y sin agujas.

23. ANCLAJE DE SUTURA SIN NUDOS PARA MANGUITO ROTADOR

23. 1 Materiales: Bio-Compuesto (osteoconductor) o PEEK .
Medidas: Implante roscado con diámetros comprendidos entre 4.5 mm y 5.5 mm con diferentes longitudes.
Características: Admite distintas opciones de sutura incluyendo suturas tipo cinta o suturas planas
Se valorará disponibilidad de anclaje sin nudos solo sutura.

24. ANCLAJE SOLO SUTURA PARA INESTABILIDAD

Medidas: disponible en 1.6 mm aproximadamente
Opciones: 1 o 2 suturas alta resistencia con o sin núcleo

25. ANCLAJE SOLO SUTURA PARA MANGUITO

Medidas: disponible en 2.6 mm aproximadamente
Opciones: 2 o 3 suturas de alta resistencia

26. ANCLAJE DE TITANIO PARA INESTABILIDAD

Anclaje de titanio para inestabilidad de pequeño diámetro.

27. SISTEMA DE IMPLANTE PARA BÍCEPS DISTAL

Kit de implante para bíceps distal

28. ANCLAJE PARA TENODESIS DE BÍCEPS PROXIMAL

28.1 ANCLAJES PARA TENODESIS DE BICEPS PROXIMAL

Material: Bio-Compuesto o PEEK de diferentes medidas

28.2 SISTEMA COMPLETO PARA BICEPS PROXIMAL

Sistema completo implante y fungibles para reparación de bíceps proximal.

29. SISTEMA DE IMPLANTE ACROMIOCLAVICULAR.

29.1 Sistema completo para reparación acromioclavicular.

30. INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA COLOCACIÓN DE ANCLAJES

Instrumental o broca desechable para colocación de anclajes.

Opción de kit para colocación de anclaje que se conecta al motor de artroscopia evitando el uso de motor convencional.

31. CÁNULAS DE PLÁSTICO TRASPARENTE PARA PORTAL DE TRABAJO ARTROSCÓPICO

31.1 Cánulas para artroscopia de diferentes medidas

32. PASADORES DE SUTURA CON LAZO DE NITINOL

Punta metálica de bajo perfil

Diferentes longitudes

Distintas angulaciones derechas e izquierdas

33. AGUJA PASADORA DE SUTURA PARA PINZA DE PASO DIRECTO

Aguja desechable de nitinol flexible y precurvada que permite pasar y recuperar suturas a través del tejido en un único paso.

34. SUTURAS PARA HOMBRO

34.1 Características: Sutura tipo cinta de alta resistencia no absorbible. 2mm aprox Con núcleo, Diferentes colores.

35. SUTURAS PARA HOMBRO CON BUCLE

35.1 Sutura de alta resistencia con núcleo recubierto con poliéster con bucle en uno de sus extremos. Diferentes colores

Lote 4 - ARTROSCOPIA DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES Y SUTURAS

El adjudicatario, para la realización de las intervenciones, deberá dejar en depósito los instrumentales necesarios para las técnicas quirúrgicas.

ANCLAJES DE SUTURA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES

36. ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO CON NUDOS

Materiales: Bio-Compuesto (85%PLDLA + 15% β TCP). Medidas: 2.4mm y 3.0 mm de diámetro y longitudes de 6.5mm y 8.5mm.

Opciones: 1 o 2 suturas de alta resistencia, núcleo de polietileno UHMWPE, cubierta trenzada de poliéster y UHMWPE de calibre #4-0, #2-0. Con o sin agujas.

Disponibilidad de kit de inserción desechable percutánea con guía y broca específica.

37. ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO CON NUDOS

Materiales: Titanio

Medidas: 1,7mm x 5mm, 2.2mm x 4mm, 2.4mm x 7.5mm y 2.7mm x 7mm.

Opciones: 1, 2 o 3 suturas de alta resistencia, núcleo de polietileno UHMWPE, cubierta trenzada de poliéster y UHMWPE de calibre #4-0, #2-0. Con o sin agujas.

Características: rosca completa y mango de inserción

38. ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS

Materiales: PEEK o material reabsorbible biocompuesto

Medidas: 2.5mm x 8mm.

Opciones: admite distintas opciones de sutura (sutura simple, con lazo, sutura con extremo encerado, sutura tipo cinta o plana).

Características: Anclaje de sutura impactado con barbas a lo largo de toda su longitud y ojal distal de PEEK

39. ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO SIN NUDOS

Materiales: PEEK

Medidas: 3.5 mm de diámetro y longitudes de 8.5 mm y 13.5mm.

Características: rosca completa, canulado, fenestrado, ojal de PEEK (cerrado o bifurcado).

Admite diferentes números de suturas y diferentes tipos de sutura

40. ANCLAJE TODO SUTURA PARA PEQUEÑA ARTICULACIÓN

40.1 Materiales: anclaje todo sutura de alta resistencia (UHMWPE).

Medidas: 1.5mm de diámetro

Opciones: cargado con 1 sutura de alta resistencia de calibre #1 con agujas o con una sutura plana de 1.3 mm con agujas.

Insercción guiada

40.2 Materiales: anclaje todo sutura de alta resistencia (UHMWPE).

Medidas: 1.5mm de diámetro

cargado con 1 sutura de alta resistencia de calibre #1 con agujas con tecnología tensionable la reparación se bloquea sin necesidad de nudos

Insercción guiada

41. TORNILLOS DE TENODESIS

Materiales: Bio-Compuesto y PEEK.

Medidas: 3.0mm, 4.0mm, 4.75mm, 5.5mm, 6.25mm, 7.0mm, 8.0mm, 9.0mm en diferentes longitudes.

Características: canulado, rosca completa, fenestrado (PEEK).

Opción de usar los tornillos con un insertador reutilizable o en presentación desechable con un bucle de sutura precargada. Sistema que elimina la necesidad de túneles transóseos completos.

Kit desechable para la inserción del tornillo de Bio-Tenodeis de 3 mm x 8.0 mm compuesto por una aguja guía de 1.0 mm, alambre pasador de suturas de nitinol, sutura FiberWire® de #2-0 con aguja y brocas canuladas de 2.5, 3.0 y 3.5mm.

42. SISTEMA DE FIJACIÓN CORTICAL SUSPENSORIA CON BOTONES Y SUTURA

42.1 Kit de reparación específico para la articulación metacarpo falángica mediante sistema de fijación cortical suspensoria con botones y suturas compuesto por una sutura de alta resistencia y dos botones de acero

Medidas: botón oblongo de acero inoxidable de 2.6mm

42.2 Kit de reparación específico para la articulación mediante sistema de fijación cortical suspensoria con botones y suturas compuesto por una sutura de alta resistencia y dos botones de acero, el sistema se bloque sin necesidad de nudos

43. INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA COLOCACIÓN DE IMPLANTES

Instrumental o broca desechable específicos para colocación de anclajes de pequeñas articulaciones

44. 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 # 4/0, #3/0, #2/0, #0, #1, #2 y #5

Opciones: con o sin agujas y agujas curvas o rectas

45. SUTURAS TIPO CINTA

Características: Sutura tipo cinta de alta resistencia no absorbible. Medidas comprendidas entre 0,9mm, 1.3 mm y 1,7mm Con o sin núcleo, Diferentes colores. Opción de sutura con lazo cerrado en uno de los extremos.

46. SUTURA DE ALTA RESISTENCIA EN CERADA/ RÍGIDA:

Disponibilidad de sutura de alta resistencia con extremo encerado rígido de 30 cm que permite el avance fácil a través de la mayoría de los instrumentos canulados o agujas espinales. Medidas: calibre #2-0

47. SUTURA DE ALTA RESISTENCIA EN FORMA DE LAZO RESISTENCIA CON AGUJA

47.1 Sutura trenzada de alta resistencia en forma de lazo cerrado con aguja, Opción de sutura en diferentes colores con agujas rectas y curvas, Medidas comprendidas entre #4/0 y #2/0

48. SUTURA CON BUCLE

48.1 Sutura de alta resistencia con núcleo recubierto con poliéster con bucle en uno de sus extremos. Diferentes colores. Diferentes medidas

48.2 Sutura de alta resistencia de calibre #2, La sutura incorpora un bucle fijo y uno móvil, Bucle móvil en cuatro diferentes longitudes

Lote 5 - SISTEMA DE REPARACIÓN ESPECÍFICOS

49.1 Sistema para la reparación del tendón de Aquiles mediante técnica percutánea.
Materiales: 8 suturas hilo trenzado con núcleo de calibre #2 de distintos colores. Permite combinar suturas transversales y de bloqueo. Posibilidad de sistema con suturas planas.

49.2 Sistema para la reparación del tendón de Aquiles MidSubstance. Con Dos implantes Sin nudos.

49.3 Sistema para la reparación del tendón de Aquiles SpeedBridge con 4 implantes sin nudos con abordaje percutáneo.

49.4 Sistema de reparación tipo Internal Brace para pie / tobillo

49.5 Sistema de reparación tipo Internal Brace para mano / muñeca

49.6 Sistema de reparación para pérdida ósea de inestabilidad

49.7 Sistema de reparación para liberación de túnel carpiano

49.8 Sistema de reparación para liberación de túnel carpiano con NanoNeedle incluido

49.9 Sistema de visualización NanoNeedle

49.10 Sistema de vainas para Nanoneedle

49.11 Pincería Nano.

50. SISTEMA LATARJET

50.1 Tornillos específicos para Latarjet

50.2 Placa para sistema Latarjet

50.3 Sistema de cerclaje todo sutura para Latarjet sin metal. Formado por sutura plana de 2 mm unida en el extremo en forma de lazo. Preanudado que bloquea el sistema y mecanismo de paso de sutura. Diferentes colores

50.4 Sonda metálica con extremo móvil con medidas para la medición artroscópica
Diseño metálico y de bajo perfil

50.5 Sistema de placas para compresión de injerto autólogo para reparación/ aumentación de manguito rotador.

50.6 Sistema tipo pasador para artroscopia para despliegue de injerto de aumentación

Lote 6 - FUNGIBLE ASOCIADO A LA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA

El adjudicatario, para la realización de las intervenciones, deberá dejar en cesión de uso sin cargo al Hospital, 1 torre de artroscopia 4K completa con carro, monitor de 32" aproximadamente, consola de motor, 3 motores de artroscopia, vaporizador, bomba, insuflador y sistema de distracción de hombro.

51. TUBOS DE BOMBA DE INFUSIÓN PARA ARTROSCOPIA:

51.1 Tubos de entrada y salida

Sistema de tubo de irrigación

51.2 Tubos de salida:

Sistema de tubo de aspiración/salida

52. TERMINALES VAPORIZADOR BIPOLAR:

52.1: Sistemas de vaporizador estándar de diferentes medidas.

52.2: Sistemas de vaporizador de alto rendimiento con control 360° y terminación en punta tipo lanza para llegar a espacios reducidos.

Todos deben tener sensor de proximidad de metal para protección de ópticas e instrumentos
Capacidad de control manual y con pedal.

53. TERMINALES DE ARTROSCOPIA

53.1 Sinoviotomos:

Terminal de artroscopia para el desbridamiento de tejido blando, calibrados. Longitudes y tamaños aproximados

Longitudes: 7cm, 13cm y 19cm aprox.

Diámetros: 2mm, 3mm, 3.5mm; 3.8mm, 4mm, 4.2mm, 5mm y 5.5mm aprox.

Disponibilidad de motor de pequeño tamaño para cirugía de muñeca.

53.2 Fresas:

Terminal de artroscopia para resección de hueso con doble ventana de succión. Longitudes y tamaños aproximados

Longitudes: 7, 13 y 19cm aprox.

Diámetros: 3mm, 4mm, 4.5mm, 5mm y 5.5mm aprox.

Formas: redondas y ovaladas.

54. POSICIONADORES Y DISTRACTORES

54.1 Manga desechable para sistema de distracción de hombro.

55. INSUFLADOR

55.1 Tubo de insuflación desechable con calentamiento.