

Código 2 72 02 3971 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0055

SISTEMA COMPLETO PARA CIRUGIA DE REVISION DE REMPLAZO TOTAL DE CADERA.

Descripción:

COMPONENTE #1: TALLO DE CADERA NO CEMENTADO CON Y SIN SUSTITUCIÓN DE CALCAR.

- 1- Material: aleación de titanio
- 2- Al menos tres longitudes de sustitución de calcar
- 3- Tallos femorales rectos y/o curvos todas las medidas con que cuenta la línea de producción de la empresa
- 4- Deberán ser modulares o monolíticos

COMPONENTE #2: COPA ACETABULAR DE REVISIÓN

- 1- Material: aleación de titanio
- 2- Con múltiples orificios para la fijación con tornillos en diferentes direcciones.
- 3- Que reciba los insertos para los diferentes tamaños de cabezas femorales ofertados.
- 4- Con los diseños con que cuente la empresa para resolver diferente defectos óseos.

COMPONENTE #3: CAJA ACETABULAR ANTIPROTUSIO DE RECONSTRUCCIÓN.

- 1- Material: metálico, de aleaciones de titanio o cromo cobalto.
- 2- Con múltiples orificios y con extensiones para la fijación ósea
- 3- Capaz de recibir insertos de polietileno cementados para los diferentes tamaños de cabeza femoral.
- 4- Con extensiones para sustituir pérdidas óseas y para fijación con tronillos hacia el hueso.

COMPONENTE #4: TALLO FEMORAL CEMENTADO

- 1- Material: metálico, de cromo- cobalto-molibdeno o aleación de titanio
- 2- Compatibles con las cabezas femorales ofertadas.
- 3- Cuello: con al menos dos medidas de lateralizaciones (offsets) diferentes y con capacidad para recibir cabezas de diferentes tamaños.
- 4- Todos los diámetros con que cuente la línea de producción de la empresa
- 5- Con centralizador distal.

COMPONENTE #5: CABEZAS FEMORALES

- 1- Materiales: Cromo-Cobalto- Molibdeno y Cerámica.
- 2- Compatible con el tallo femoral.
- 3- Diámetro externo: 28mm, 32mm y 36mm
- 4- Con lateralización (offsets): de diferentes tamaños con toda la variabilidad con que cuenta la línea de la empresa.
- 5- Cabezas femorales constreñidas

COMPONENTE #6: INSERTO INTERCAMBIABLE.

- 1- Material: polietileno de ultra alto peso molecular altamente entrecruzado.
- 2- Grosor: de acuerdo a los diseños.

C.C.S.S.
PROGRAMACION
Ficha Técnica

21/11/2019

11:30:06

SP01RE90

Código 2 72 02 3971 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0055

SISTEMA COMPLETO PARA CIRUGIA DE REVISION DE REMPLAZO TOTAL DE CADERA.

- 3- Con diferentes diseños: bajo perfil, estándar o con rebordes posteriores entre 5 grados y 20 grados.
- 4- Que sean compatibles con la cabeza femoral y la copa metálica ofertada.

COMPONENTE #7: INSERTO CONSTREÑIDO.

- 1- Material: polietileno de ultra alto peso molecular altamente entrecruzado
- 2- Con sistema de retención de la cabeza femoral, que sea compatible con la cabeza femoral y la copa acetabular ofertado.

COMPONENTE #8: COMPONENTE FEMORAL PROXIMAL

- 1- Componentes derecho e izquierdo específicos para que se puedan adaptar a tallos o extensiones.
- 2- Material: aleaciones de titanio/cromo- cobalto-molibdenu
- 3- El diseño debe de contar con alto grado de constreñimiento para tratar en caso de resección femoral proximal
- 4- Tamaños que permitan la sustitución de la resección femoral proximal realizada, de acuerdo a los diseños y que se adapten a la antropometría de nuestros pacientes. Deben ser compatibles con los tallos femorales ofertados, y estos tallos a la vez deber ser compatibles con las prótesis de sustitución distal de fémur

COMPONENTE #9: TALLO FEMORAL DE REVISIÓN RECTO

- 1- Debe ofertas todos los tamaños y grosores con los que cuente la línea de la empresa. Debe ser compatible con el segmento de sustitución femoral, proximal y distal

COMPONENTE #10: TALLO FEMORAL DE REVISIÓN CURVO

- 1- Debe ofertas todos los tamaños y grosores con los que cuente la línea de la empresa. Debe ser compatible con el segmento de sustitución femoral, proximal y distal

Documentación a presentar:

- 1.- Copia del certificado que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, dicho certificado deberá ser emitido por un laboratorio independiente que cuente con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio.
- 2.- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.
- 3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés con traducción oficial al español, donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de los productos ofertados.

Código 2 72 02 3971 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0055

SISTEMA COMPLETO PARA CIRUGIA DE REVISION DE REMPLAZO TOTAL DE CADERA.

4.- Todos los certificados según los puntos 1, 2, y 3 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.

La presente contratación cubrirá a los Centros de Médicos de la C.C.S.S., indicados en el cartel.

El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:

1- El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización

2- El oferente debe presentar una carta donde la casa matriz se comprometa a mantener el apoyo a este, mientras exista el contrato con la CCSS. En dicha carta deberá indicarse de manera explícita la vigencia de este respaldo cuyo término deberá estar en concordancia con el plazo establecido y las posibles prórrogas del contrato.

3- La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo necesarios para la colocación y extracción de los implantes.

4- El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica.

MUESTRAS:

Debe presentarse una muestra exacta de cada implante ofertado. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas realizada por los miembros de la Comisión Técnica de Ortopedia y Traumatología, se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de peso y volumen según corresponda.

Por tanto, las muestras del contratista no serán devueltas durante el plazo de vigencia del contrato, siendo que constituye elemento testigo para verificar la calidad del mismo en la ejecución contractual.

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con el número de referencia del producto que coincida con la oferta presenta, indicando el número de concurso y nombre del oferente. La no presentación de las muestras completas representará la exclusión de la oferta.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:

Ver detalle en pliego cartelario

COMISION DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Dr. Francisco Brenes Villalobos

C.C.S.S.
PROGRAMACION
Ficha Técnica

21/11/2019

11:30:06

SP01RE90

Código 2 72 02 3971 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0055

SISTEMA COMPLETO PARA CIRUGIA DE REVISION DE REMPLAZO TOTAL DE CADERA.

Dr. Hugo Dobles Noguera

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. José Barrientos Calvo



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional 2-72-02-3971

Seleccione la opción que corresponde:

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

- () Por valoración de oficio del ente técnico
() Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
(x) Solicitud planteada mediante recurso de objeción

Las modificaciones corresponden a:

- () Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
(X) Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
(X) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
COMPONENTE #9: TALLO DE EXTENSIÓN FEMORAL RECTO	COMPONENTE #9: TALLO FEMORAL DE REVISIÓN RECTO
COMPONENTE #10: TALLO DE EXTENSIÓN FEMORAL CURVO	COMPONENTE #10: TALLO FEMORAL DE REVISIÓN CURVO

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionabilidad del objeto a contratar; es decir; como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final?

Cubre las necesidades de nuestros pacientes

Las características modificadas corresponden a:

- (x) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
() Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)*

**Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)*

En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente* () SI (x) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* () SI (x) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) () SI (x) NO

**En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.*

Nota:

Modificación realizada con base en lo descrito en la resolución R-DCA-1180-2019, se procede a realizar modificaciones.

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDAD CONTRACTUAL



GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Hugo Dobles Noguera

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo