

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

18/07/2019

14:41:51

sp01re90

Código 2 72 02 4315 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0007

SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL DE REVISIÓN DE RODILLA CON PRÓTESIS EN BISAGRA CON O SIN PLATAFORMA ROTATORIA.

Descripción: SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL DE REVISION DE RODILLA CON PROTESIS EN BISAGRA CON O SIN PLATAFORMA ROTATORIA

COMPONENTE #1: COMPONENTE FEMORAL DISTAL

- 1- Componentes derecho e izquierdo específicos para que se puedan adaptar a tallos o extensiones.
- 2- Material: aleaciones de titanio/cromo- cobalto-molibdeno
- 3- El diseño debe de contar con alto grado de constreñimiento para tratar lesiones ligamentarias múltiples y lesiones tumorales (resección)
- 4- Tamaños, que permitan la sustitución de la resección femoral distal 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 proximal de fémur
- 5- Con capacidad para adaptársele cuñas ofertadas
- 6- Los vástagos deben estar disponibles con y sin off-sets

COMPONENTE #2: CUÑAS FEMORALES.

- 1- Material: metálico, aleaciones de titanio.
- 2- Sistema de cuñas posteriores y distales para la restauración articular.
- 3- Debe ofertar todos los aumentos y cuñas de acuerdo a la línea comercial del proveedor.
- 4- Que sean adaptables al componente femoral ofertado.

COMPONENTE #3 COMPONENTE TIBIAL METÁLICO.

- 1- Material: aleaciones de titanio/cromo-cobalto-molibdeno
- 2- Con dimensiones antero-posterior y latero-medial necesaria para adaptarse a la antropometría de nuestros pacientes, debe presentar todas las variables de acuerdo a la línea comercial del proveedor.
- 3- Con sistema para recibir el componente de polietileno.
- 4- Compatible con el componente femoral ofertado y que se adapte a las diferentes medidas del inserto de polietileno.
- 5- Componente específico para que se puedan adaptar a tallos o extensiones.
- 6- Los vástagos deben estar disponibles con y sin off-sets
- 7- Tamaños que permitan la sustitución de la resección tibial proximal realizada, de acuerdo a los diseños. Deben ser compatibles con los tallos tibiales ofertados

COMPONENTE #4 CUÑAS TIBIALES.

- 1- Material: metálico, aleaciones de titanio
- 2- sistema de cuñas laterales y mediales para la restauración articular.
- 3- Debe ofertar todos los aumentos y cuñas de acuerdo a la línea comercial del proveedor.
- 4- Que sean adaptables al componente tibial ofertado.
- 5- Con capacidad para adaptarle cuñas ofertadas.

COMPONENTE #5 SUSTITUCION PROXIMAL TIBIAL

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

18/07/2019

14:41:51

sp01re90

Código 2 72 02 4315 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0007

SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL DE REVISIÓN DE RODILLA CON PRÓTESIS EN BISAGRA CON O SIN PLATAFORMA ROTATORIA.

- 1- Material: metálico, aleaciones de titanio
- 2- Componente tibial proximal segmentario
- 3- Debe ofertar al menos tres longitudes

COMPONENTE #6: INSERTO DE POLIETILENO.

- 1- Material: polietileno de ultra alto peso molecular altamente entrecruzado. Que no contenga estearato de calcio, y debe de ser esterilizado con radiación gamma u óxido de etileno y empacado al vacío.
- 2- Versatilidad con el sistema, que sea intercambiable con varios de los tamaños del componente femoral derecho e izquierdo.
- 3- Grosor mínimo de 10 mm +/- 1 mm.
- 4- Que se adapte a al componente tibial metálico ofertado en este apartado.

COMPONENTE #7: INSERTO PATELAR

- 1- Material: polietileno de ultra alto peso molecular altamente entrecruzado. Que no contenga estearato de calcio, y debe de ser esterilizado con radiación gamma u óxido de etileno y empacado al vacío.
- 2- El diseño debe ser congruente con el componente femoral.
- 3- Debe contarse como mínimo con tres tamaños y que posea mecanismo de anclaje con cemento óseo.

COMPONENTE #8: TALLO DE EXTENSIÓN FEMORAL RECTO

- 1- Debe ofertas todos los tamaños y grosores con los que cuente la línea de la empresa.

COMPONENTE #9: TALLO DE EXTENSIÓN FEMORAL 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

COMPONENTE #10: TALLO DE EXTENSIÓN TIBIAL

- 1- Debe ofertas todos los tamaños y grosores con los que cuente la línea de la empresa.

COMPONENTE #11 SUSTITUCION FEMORAL TOTAL

- 1- Material: metálico, aleaciones de titanio. En la superficie articular debe ser de cromo-cobalto-molibdeno
- 2- Debe ser compatible con los otros componentes ofertados
- 3- Debe ofertar todos los tamaños de acuerdo a la línea comercial del proveedor.

Debera ser

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

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

18/07/2019

14:41:51

sp01re90

Código 2 72 02 4315 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0007

SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL DE REVISIÓN DE RODILLA CON PRÓTESIS EN BISAGRA CON O SIN PLATAFORMA ROTATORIA.

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.

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

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

18/07/2019

14:41:51

sp01re90

Código 2 72 02 4315 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0007

SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL DE REVISIÓN DE RODILLA CON PRÓTESIS EN BISAGRA CON O SIN PLATAFORMA ROTATORIA.

representará la exclusión de la oferta.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:
Ver detalle en pliego cartelario

COMISION DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA



Dr. Carlos Argumado Carvajal



Dr. Francisco Brenes Villalobos



Dr. Luis Roberto Arce Pérez
Coordinador



Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional: 2-72-02-4315

Seleccione la opción que corresponde:

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

- (X) Por valoración de oficio del ente técnico
() Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
() 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 #1: COMPONENTE FEMORAL 3- El diseño debe de contar con alto grado de constreñimiento para tratar lesiones ligamentarias múltiples (bisagra) 4- Tamaños de acuerdo a los diseños y que se adapten a la antropometría de nuestros pacientes. 5- Con capacidad para adaptársele cuñas ofertadas	COMPONENTE #1: COMPONENTE FEMORAL DISTAL 3- El diseño debe de contar con alto grado de constreñimiento para tratar lesiones ligamentarias múltiples y lesiones tumorales (resección) 4- Tamaños, que permitan la sustitución de la resección femoral distal 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 proximal de fémur 5- Los vástagos deben estar disponibles con y sin off-sets
COMPONENTE #3 COMPONENTE TIBIAL METÁLICO. No existía especificación	COMPONENTE #3 COMPONENTE TIBIAL METÁLICO. 6- Los vástagos deben estar disponibles con y sin off-sets 7- Tamaños que permitan la sustitución de la resección tibial proximal realizada , de acuerdo a los diseños. Deben ser compatibles con los tallos tibiales ofertados
No existía especificación	COMPONENTE #5 SUSTITUCION PROXIMAL TIBIAL 1- Material: metálico, aleaciones de titanio 2- Componente tibial proximal



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	segmentario 3- Debe ofertar al menos tres longitudes
COMPONENTE #6: INSERTO DE POLIETILENO 1- Material: polietileno de altísimo peso molecular. 3- Grosor mínimo de 10 mm	COMPONENTE #6: INSERTO DE POLIETILENO. 1- Material: polietileno de ultra alto peso molecular altamente entrecruzado 3- Grosor mínimo de 10 mm +/- 1 mm.
COMPONENTE #7: INSERTO PATELAR 1- Material: polietileno de altísimo peso molecular.	COMPONENTE #7: INSERTO PATELAR 1- Material: polietileno de ultra alto peso molecular altamente entrecruzado
COMPONENTE #7: TALLO DE EXTENSIÓN FEMORAL RECTO	COMPONENTE #8: TALLO DE EXTENSIÓN FEMORAL RECTO
COMPONENTE #8: TALLO DE EXTENSIÓN FEMORAL CURVO 1- Debe ofertas todos los tamaños y grosores con los que cuente la línea de la empresa.	COMPONENTE #9: TALLO DE EXTENSIÓN FEMORAL 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
COMPONENTE #9: TALLO DE EXTENSIÓN TIBIAL	COMPONENTE #10: TALLO DE EXTENSIÓN TIBIAL
No existía especificación	COMPONENTE #11 SUSTITUCION FEMORAL TOTAL 1- Material: metálico, aleaciones de titanio. En la superficie articular debe ser de cromo-cobalto-molibdeno 2- Debe ser compatible con los otros componentes ofertados 3- Debe ofertar todos los tamaños de acuerdo a la línea comercial del proveedor.

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?

Ampliación de especificaciones con el objetivo de cubrir la necesidad de los pacientes.

Se especifica el tipo de polietileno requerido

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)*



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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 () NO N.A.
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* () SI (X) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) () SI () NO N.A.

**En caso de limitar o dirigir las especificaciones 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.*

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, 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

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Luis Roberto Arce Pérez
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

Código del producto: 2-72-02-4315



Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

a) Tiempo Recurso Administrativo: Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionará una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas

10

b) Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante): La entrega tardía o anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas

10

c) Criticidad: adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

Nivel 1 (uso común)

Médico (1 a 20)

Administrativo (1 a 20)

Nivel 2 (uso industrial)

Médico (21 a 40)

Funcional (21 a 40)

Nivel 3 (uso clínico)

Medicamentos (41 a 60)

LOM

C (verdes) de 41-50

B (Amarillos) Del 51-55

A (Rojos) Del 56-60

NO LOM Del 56-60

Consumibles (41 a 60)

Equipo (41 a 60)

Breve Motivación criticidad

50

El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirúrgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, posible aumento en la morbilidad y mortalidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente. aumento en incapacidades y hospitalización. aumento de secuelas por tardanza de la atención, impactando en la vida laboral y económica del paciente a futuro.

Nivel de Afectación

70

Rango

9

Días Hábiles

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará:

2,77

%

Porcentaje por hora

%Día dividido entre x horas

Esta plantilla corresponde al cálculo de eventuales daño producto del incumplimiento, deberá analizarse para cada caso particular entendiéndose cada compra, cada ítem y cada objeto, en caso de considerarse la incorporación de la cláusula penal, **DEBERÁ SER APLICADA DICHA PLANTILLA POR PARTE DEL ÓRGANO TÉCNICO**, a fin de que, considerados los elementos atrás indicados y realizado el razonamiento correspondiente, se incorporen los puntajes según el objeto analizado, de forma tal que, la herramienta es la llamada a calcular, el porcentaje que corresponde al objeto en análisis y que NO podrá sobrepasar el 25% máximo establecido por el marco que regula la materia.

Para su llenado debe observarse lo señalado en la Guía para la determinación de la Cláusula Penal en los procedimientos de Constratación Administrativa en la CCSS. Tanto la Guía como esta plantilla deben incorporarse como parte del cartel de la contratación.

Análisis para Aplicación de Cláusulas Penales

- Cálculo del Porcentaje por Rebajar por cada día de atraso:

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{\text{Porcentaje legal máximo de rebajo}}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{25}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

- Cálculo del Rango de Tolerancia: (Resultado en Días Hábiles)

$$\text{Rango de Tolerancia} = [\text{Días Mes} - (\text{Días Mes} * \text{Nivel de Afectación} \%)]$$

$$\text{Rango de Tolerancia} = [30 - (30 * \text{Nivel de Afectación} \%)]$$

- Cálculo del Nivel de Afectación: (Resultado en Horas)

$$\text{Nivel de Afectación} = \sum \text{Horas Administrativas} + \text{Horas Técnicas} + \text{Críticidad}$$

Ahora bien, en relación al porcentaje **POR DÍA DE ATRASO PARA CADA CASO CONCRETO**, cabe destacar, tal como se explicó líneas atrás, que el mismo va a depender de la **valoración e inversión** que tenga que realizar la institución mediante sus Órganos Técnicos Especializados, sobre el nivel de afectación e impacto que el incumplimiento de dicho bien pueda causar en la población. Derivando estas valoraciones

Ver Guía y sus anexos para el llenado de esta plantilla



Código: 2-72-02-4315

Descripción: Sistema completo de reemplazo total de revisión de rodilla con prótesis en bisagra con o sin plataforma rotatoria.

Indicación de uso: Para pacientes con inestabilidad multiligamentaria
Consecuencias de no contar con el insumo: Desatención directa al paciente
Criticidad del insumo: Alto
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.
Descripción del impacto del insumo: Alto

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA



Dr. Carlos Argumede Carvajal

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Luis Roberto Arce Pérez

Dr. Jose Barrientos Calvo



Dr. Francisco Brenes Villalobos

