



HOSPITAL UNIVERSITARIO
DE LA SAMARITANA

Empresa Social del Estado

05GIS15 - V4

Bogotá, Marzo 4 de 2020

DOCTOR
FREDY RAMIREZ CASASBUENAS
SUBDIRECTOR COMPRAS Y SUMINISTROS
HUS

**ASUNTO: RESPUESTAS A OBSERVACIONES DE SUBSANACIONES, CONVOCATORIA # 5:
MATERIAL DE OSTEOSINTESIS**

Envío respuestas técnicas, correspondientes al grupo de Ortopedia.

Atentamente,

LUIS ANGEL CARDENAS GARZON
LÍDER DEL PROYECTO
HUS

MARIA DEL ROSARIO ACUÑA
COORDINADORA DE OSTEOSINTESIS
HUS



051



SC5520-1



Carrera 8 No. 0 – 29 Sur. Tels. 4077075

www.hus.org.co

"Humanización con sensibilidad social"

CONVOCATORIA # 5 MATERIALES DE OSTEOSINTESIS 2020

RESPUESTAS DE OBSERVACIONES

PROPONENTE # 2 SMITH&NEPHEW COLOMBIA SAS:

Asunto: OBSERVACION AL INFORME TECNICO Y DE EXPERIENCIA

Respetados Señores,

De manera respetuosa, solicitamos a ustedes conocer o recibir información por la cual en el ítem 5.3 PLACA PARA FEMUR DISTAL CON ANGULO FIJO, Y SISTEMA DE MINIMA INVASION, Placa de fémur distal bloqueada 4,5 x 9 orificios; nuestras placas Fémur Distal no cumple con los requisitos solicitados, debido a que se ofertó placas de Fémur Distal de 4,5 bloqueadas de Angulo fijo anatómicas (derecha/izquierda) tamaño extra largo, las cuales tienen longitudes desde 155 mm (6 orificios) hasta 342 mm (16 orificios), sistema con el que cuenta con un target para cirugías de mínima invasión y que aplican según la solicitud técnica.

RTA; Se revisa nuevamente y se cambia el concepto a CUMPLE

PROPONENTE # 5 IMPLAMEQ SAS:

OBSERVACION 1

corrección técnica: Teniendo en cuenta el numeral # 12.2 en donde se describe "placas de humero proximal con longitudes amplias mayores a 12 orificios para fracturas complejas". IMPLAMEQ cuenta con longitudes hasta 12 orificios en donde su longitud máxima es de 272 mm, logrando ser útil en fracturas complejas del humero. En el año 2019 se realizaron 272 casos con este tipo de dispositivo, colocando de las placas más largas las siguientes: 3 placas de 10 orificios, 3 de 9 orificios y 7 de 8 orificios y ninguna correspondiente a 12 orificios.

RTA; Revisando nuevamente el portafolio ratificamos NO CUMPLE, porque tienen medidas insuficientes, el requerimiento en el ítem es claro y se solicita medidas mayores de 12 orificios

OBSERVACION 2



051



SC5520-1





Respecto al numeral # 27 donde se describe "Set completo de clavos céfalo medulares de fémur rimado y no rimado con bloqueo al cuello femoral (2 tornillos o único)". IMPLAMEQ cuenta con clavos céfalo medulares, de diferentes longitudes, cortos y largos, los cuales cuentan con bloqueo al cuello con dispositivo Hoja Helicoidal o con Tornillo Cefálico de diferentes longitudes. En el 2019 se realizaron 371 casos con este tipo de clavo, en donde sólo en 3 pacientes se colocaron Tornillos Cefálicos.

Es importante resaltar que con ninguno de estos dispositivos hemos tenido reporte de evento adverso a la fecha.

RTA; Revisando el portafolio nuevamente; se ratifica la respuesta **NO CUMPLE**, siendo las razones: No se identifica la marca, no especifica el instrumental, no hay diseño de las fresas no de árboles, solo se presentan un ángulo CCD 130° tampoco mencionan el radio curvatura del clavo.

PROPONENTE # 18 IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS SA – ISO SA:

OBSERVACION 1

• Tenemos la siguiente observación:

De acuerdo a lo anterior nos estamos presentando únicamente en el ítem 5.2 PLACAS DE FEMUR DISTAL PARA OSTEOTOMIAS

Proceder:						
ITEM	CANT.	DESCRIPCIÓN	VR UNITARIO	DESCUENTO COMERCIAL EN NOTA CREDITO (%)	TOTAL MENOS LA NOTA	VALOR TOTAL
SISTEMA DE FIJACION CON PLACAS PERIARTICULARES PARA FEMUR:						
52	1	Placa femoral distal	3.4.687.800	VER CANTIDAD COMERCIAL	\$ 4.587.800	\$ 6.452.240
	1	Tornillos Hoja Helicoidal x 40	3.459.320	VER CANTIDAD COMERCIAL	\$ 482.320	
	1	Tornillos LCP 70	3.482.320	VER CANTIDAD COMERCIAL	\$ 482.320	
DESCUENTO FINANCIERO					0	

Según respuesta:

- ISO → No cumple, portafolio incompleto



Queremos por favor nos indiquen a que se refieren con portafolio incompleto si estamos ofertando el ítem completo.

RTA; Se revisa nuevamente el portafolio y se evidencia que si **CUMPLEN** para ese ítem.

OBSERVACION 2



2. De acuerdo a la observación realizada por ustedes al ítem 28 así:

ÍTEM 28

- Set completo de clavos intramedulares convencionales de tibia; • Rimados y no rimados • Con instrumental de inserción supra-patelar.
 - o S&N → Cumple
 - o Amarey → Cumple
 - o Promed → No cumple, ítem incompleto porque no tiene instrumental para inserción suprapatelar
 - o Logysmed → No cumple, ítem incompleto porque no tiene instrumental para inserción suprapatelar
 - o ISO → No cumple, instrumental antiguo, poca versatilidad

Ítem(s), (con tópicos o únicos)							
28	Set completo de clavos intramedulares convencionales de tibia • Rimados y no rimados • Con instrumental de inserción supra-patelar.	C		NC	C	NC	NC

Observación: El clavo de tibia centronail marca Orthofix titanio cuenta con múltiples bloqueos; en la parte distal tiene cuatro bloqueos dos anteriores y dos mediales y uno de estos está a 5 mm de la superficie articular lo que lo hace ideal para fracturas diafisarias distales. En la parte proximal cuenta con cuatro bloqueos dos anteromediales y dos anterolaterales.

En instrumental cuenta con un dispositivo de bloqueo distal efectivo para disminuir el uso del intensificador de imágenes tal como se puede observar en la técnica quirúrgica.

RTA; ISO NO CUMPLE, instrumental antiguo, poca versatilidad. Centronail no cumple, instrumental antiguo. No esta descrito el sistema de instrumental supra patelar

PROPONENTE # 26 SBO GROUP SAS:

OBSERVACION 1

Cordial saludo
Estando en el tiempo establecido enviamos su sanación del sistema de clavícula

Email secured by Check Point

RTA; Se revisa el portafolio y se verifica que CUMPLE en el ítem de clavícula el 12.4

OBSERVACION 2

Cordial saludo
Adjunto catálogo sistema radios distal donde se observa la disponibilidad de placas dorsales anatómicas

RTA; Se revisa el portafolio y se verifica que CUMPLE en el ítem 14.3 , si tienen placas dorsales.





PROPONENTE # 27 INNOMED SA:

OBSERVACION 1

Evaluación Técnica

- ÍTEM 2: Set placa tubo DHS 135°, de 2 a 20 orificios con barril de 38 Y 25mm (Que incluya el tornillo de seguridad y tornillo deslizante).

- ITEM 2
- Set placa tubo DHS 135°, de 2 a 20 orificios con barril de 38 y 25 mm. (Que incluya el tornillo de seguridad y tornillo deslizante)
 - o Citomas → Cumple
 - o Implantec → Cumple
 - o LIH SAS → Cumple
 - o Promed → Cumple
 - o SBO Group → Cumple
 - o Rodringel → Cumple
 - o J&J → Cumple
 - o Innomed → Cumple

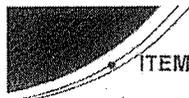


Carrera 8 No. 0 - 29 Sur. Tels. 4077075
www.hus.org.co
"Humanización con sensibilidad social"

INNOMED S.A no ofertó sistema DHS 135°, y en el documento dice "Cumple".
Por favor hacer la corrección.

RTA; Se revisa el portafolio y se evidencia que no ofertan sistema DHS.

OBSERVACION 2



ITEM 12.5: Placa de Clavícula: Placa gancho

- o Innomed → No cumple. Presentan inventario de materiales mas no catálogo de producto. No se presenta placa anterior de clavícula ni longitudes largas. No se encuentra placa gancho.

Para la convocatoria de adjuntó la ficha técnica de la placa gancho, como se evidencia en el folio 149. Sea adjunta a la presente comunicación, nuevamente la ficha técnica, y la información del catálogo de la Placa Gancho.

RTA; Se revisa el portafolio nuevamente y la placa gancho **NO CUMPLE**, porque no tiene alturas de gancho de 12 y de 18 mm. Solo de 15 mm

OBSERVACION 3

- ÍTEM 15.3: Placas para peroné distal 3.5/2.7 (anatómicas, laterales y posteriores)
- o Innomed → No cumple, no cuenta con placa anatómica posterior, no cuenta con sistema de 2.7mm

La placa de Peroné distal, ofertada por INNOMED S.A., cuenta con tornillo esponjoso bloqueado de 2.7mm. Se adjunta Ficha Técnica e información de catálogo.



051



SC5520-1



RTA; No cuenta con placa anatómica posterior y no cuenta con sistema 2.7, por lo que ratificamos la evaluación inicial y **NO CUMPLE**

PROPONENTE # 32 DIPROMEDICAS

OBSERVACION 1

Cordial saludo,

Nosotros, la empresa DIPROMEDICOS S.A.S. Con NIT 900493018-1 de forma atenta y respetuosa se permite hacer envío de las respectivas observaciones y subsanaciones para las evaluaciones publicadas por el hospital universitario de la samaritana.

- En cuanto a la observación hecha dentro del documento de evaluación técnica y de experiencia, donde se refieren a que en el ítem número 32 PRÓTESIS DE CADERA PARA ARTROSIS PRIMARIA "No cumple, en información enviada refiere copas solo desde 48 mm" a esa observación, muy cordial y respetuosamente queremos hacer saber a la entidad que en las fichas técnicas que fueron presentadas por nuestra parte, ofrecimos las copas tanto cementadas como no cementadas, desde la talla 42 (folio 000298) para copas no cementadas; y desde la talla 40 (folio 300) para copas cementadas, lo anterior nos permitimos a continuación de demostrar para su fácil ubicación:

GESTIÓN LOGÍSTICA
FICHA TÉCNICA

GF T 01
Versión: 01
Vigente desde:
14/02/2017

Dipromédicos

NOMBRE DEL PRODUCTO	COPAS NO CEMENTADAS DESDE 44 HASTA 60 MM		
NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO	VERSAPHICOTRIO	MARCA	MEDACTA
SISTEMA	ATO NO CEMENTADA COPA NO CEMENTADA	FABRICANTE	MEDACTA
REGISTRO	BOGOTÁ 2014 N° 0012320		
MATERIAL DE ELABORACIÓN	PAREDÓN DE TITANIO Y CARBONO CON 100% de pureza de plasma spray titano y 92% de pureza de carbón activo de alta pureza		
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	Tipo III		
METODO DE ESTERILIZACIÓN	RAYOS GAMMA		
PRESENTACIÓN	MEDIDAS: 40 A 64 MM DE 2 EN 21 + 43 MM DE CABELLA 22 2MM + 44 A 64 MM DE CABELLA DE 1MM + 52 A 64 MM DE CABELLA 32 MM		
RECOMENDACIONES DE UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO	VER TÉCNICA QUIRÚRGICA E INSTRUCCIONES DE USO		

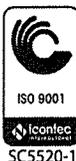
GESTIÓN LOGÍSTICA
FICHA TÉCNICA

GF T 01
Versión: 01
Vigente desde:
14/02/2017

Dipromédicos

NOMBRE DEL PRODUCTO	COPAS CEMENTADAS		
NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO	COPA APRICOT	MARCA	MEDACTA
SISTEMA	REEMPLAZO TOTAL DE CADERA CEMENTADO	FABRICANTE	MEDACTA
REGISTRO	BOGOTÁ 2014 N° 0012320		
MATERIAL DE ELABORACIÓN	POLIETILENO HIGH CROSS DE CADERA ALTO PESO MOLECULAR (PATENTE DE MEDACTA)		
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	Tipo III		
METODO DE ESTERILIZACIÓN	OXIDO DE ETILENO		
PRESENTACIÓN	MEDIDAS: + 43 MM DE 2 EN 21 + COPA 40 DISPONIBLE PARA CABELLA FEMORAL DE 22 2 mm + COPA 42 A 60 DISPONIBLE PARA CABELLA FEMORAL DE 28 mm		

Por lo expuesto anteriormente, solicitamos muy cordial y amablemente subsanación de este criterio y que se nos califique favorablemente o "CUMPLE"





RTA; Dando respuesta a la casa dipromedicos se verifica que si presenta copas de doble movilidad y copas desde 40 mm , por lo que se corrige la evaluación y se indica que CUMPLE los requisitos de los ítems 32-33- y 34

PROPONENTE # 33 JOHNSON&JOHNSON

OBSERVACION 1

Observación N° 1
Evaluación Técnica y de Experiencia.
PEQUEÑOS FRAGMENTOS - ÍTEM 14.3 PLACAS PARA RADIO CON LONGITUDES PROMEDIOS, ANGULO VARIABLE, DORSAL Y RADIAL EN ACERO Y OPCIONAL TITANIO.

Ítem 14.3 Placas para radio distal con longitudes promedios, con ángulo variable, dorsal y radial, en acero y opcional titanio

- o S&N → No cumple, aumento de ruptura tendinosa por diseño del material.
- o Ortomac → No cumple, placas con diseño anatómico proximal en longitudes largas.
- o RP dental → No cumple, diseño de placas con alta incidencia de sinovitis. No hay fijación en columna cubital.
- o Disortho → Cumple
- o Quirúrgicos → Cumple
- o Amarey → Cumple
- o Promed → Cumple
- o Medinistros → No cumple, portafolio no conocido, no se ha hecho trabajo de campo. El servicio no lo conoce.
- o Tienkein → Cumple
- o SBO group → No cumple, no cuenta con placas dorsales anatómicas
- o Innomed → No cumple, diseño de placa sin relieves en la anatomía distal, alta incidencia de ruptura tendinosa.
- o J&J → No cumple, diseño en T-línea no anatómica, única fijación 2.4 y longitud corta para la solicitud.
- o Suplomedicos → Cumple

De acuerdo con este numeral solicitamos amablemente a la entidad reevaluar esta condición teniendo en cuenta que nuestra placa de radio distal de Angulo variable no es de diseño en T, la fijación es de 2.4 y de 2.7 y manejamos 3 longitudes: 2, 3 y 4 agujeros, midiendo la más larga 68 mm.

RTA; Este implante no permite fijación de fragmentos articulares de pequeña dimensión en la faceta semilunar (labio palmo cubital). Tornillo cubital proximal a la línea de las aguas , por que NO CUMPLE

OBSERVACION 2

Observación N° 2
Evaluación Técnica y de Experiencia.
PEQUEÑOS FRAGMENTOS - ÍTEM 14.5 PLACAS PARA RADIO DISTAL CON ANGULO VARIABLE CON SISTEMA DE FIJACION ESPECIFICA EN ACERO Y OPCIONAL TITANIO.

Ítem 14.5 Placas para radio distal con ángulo variable, con sistema de fijación específica, en acero y opcional titanio

- o RP dental → No cumple, no tienen diseño para fragmentos específicos.
- o LH SAS → No cumple, diseño de placa no anatómico con alta probabilidad de sinovitis, alto perfil en diseño en T
- o Disortho → Cumple
- o Amarey → No cumple, longitudinal corta que no permite la fijación de fracturas distales
- o Promed → No cumple, no sistema de fragmento específico
- o Medinistros → No cumple, portafolio no conocido, no se ha hecho trabajo de campo. El servicio no lo conoce
- o Biosart → No cumple, no sistema de fragmento específico
- o Innomed → No cumple, no sistema de fragmento específico
- o J&J → No cumple, no sistema de fragmento específico

De acuerdo con esta numeral solicitamos amablemente a la entidad reevaluar esta condición técnica teniendo en cuenta que nuestras placas de radio distal de Angulo variable son placas para fragmento específico, donde adicional se ofrecen 3 longitudes: 2,3 y 4 agujeros, y 3 tipos: Angostas, medianas y anchas



051



SC5520-1



RTA; El proveedor oferta materiales de osteosíntesis de este ítem insuficientes para cubrir fracturas meta-diafisiarias cuenta con una placa bicolunar hasta 4 orf proximal, se evidencia una placa en T (2.4 mm distal con ángulo fijo y 2.7 mm proximal), como único material disponibles, siendo insuficiente en fracturas con extensión metafisiaria proximal .

Cordialmente;



Dr Omar Roberto Peña
Subdirector Ortopedia y traumatología