

Anexo 3

CUADERNILLO DE CLAUSULAS TECNICAS

E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA

1. NECESIDADES TÉCNICAS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS DE LOS SIGUIENTES SERVICIOS OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

- 1°. Cartas de compromiso: El oferente deberá presentar carta de compromiso donde manifieste que cuenta con disponibilidad de profesionales para apoyar las cirugías que el hospital requiera, para efectos del apoyo operativo solicitado.
- 2°. Autorización de distribución del laboratorio fabricante: El proponente que sea distribuidor deberá aportar una autorización del laboratorio fabricante. en caso de no aportar la autorización con la propuesta, esta no se tendrá en cuenta para el ítem no soportado. su no presentación genera descalificación para el ítem no soportado. lo mismo ocurrirá en caso de aportar uno diferente al real o sin vigencia.
- 3°. Catálogos: El proponente deberá presentar catálogos originales de los diferentes materiales de Osteosíntesis de que trata la presente convocatoria. este requisito es indispensable para la correcta evaluación técnica. en caso que no se presente se generara descalificación.
- 4°. Registros sanitarios de invima: El proponente deberá presentar copia legible de los registros sanitarios del invima por cada uno de los ítem ofrecidos (si lo propuesto requiere de tales registros), vigentes en la fecha de la presentación de la propuesta (se debe presentar en medio magnético). Si el insumo a ofrecer no requiere registro sanitario deberá decir que no aplica. En caso de encontrarse en trámite la renovación del registro sanitario, el proponente deberá demostrarlo mediante los usos administrativos pertinentes.
- 5°. Certificaciones de experiencia y calidad: el proponente podrá adjuntar las certificaciones de cumplimiento de normas técnicas de calidad nacionales e internacionales (ISO 9001, ISO 13485, invima, FDA y / o CEE), requeridas legalmente, así como las certificaciones de calidad, distribución exclusiva, de cumplimiento, etc., que pueda soportar debidamente y aquellas que considere pertinentes para una mejor evaluación.

2. REQUISITOS DE APOYO TECNOLÓGICO El oferente deberá ofrecer el apoyo tecnológico y científico descrito a continuación:

- A. **Científico:** mínimo dos capacitaciones por año orientados en el uso y las técnicas actualizadas para los respectivos procedimientos quirúrgicos de cada especialidad, a nivel de los especialistas y de los instrumentadores dedicados a la intervención quirúrgica con el material de osteosíntesis propuesto. El cronograma de estos cursos se acordará con la Gerencia de la institución.
- B. **Operativo:** el oferente deberá apoyar al grupo quirúrgico con el concurso de un instrumentador quirúrgico especializado en el tipo de intervención que lo requiera y familiarizado con el instrumental que allí se utilice, quien actuará como su representante y diligenciará la hoja de consumo debidamente detallada producto por producto indicando su referencia. Cuando utilicen prótesis deberán pegar los adhesivos correspondientes a las referencias utilizadas, la cual al final del procedimiento deberá ser firmada por la persona de apoyo técnico de la empresa proveedora, por el cirujano tratante y por el instrumentador de la unidad hospitalaria, este documento constituirá el documento válido que permitirá determinar el consumo y respaldará la factura.
- C. **Instrumental:** el oferente deberá presentar un set de instrumental, equipo de poder básico, brocas y tarrajas, necesarios para la colocación del material para osteosíntesis contratado, que permita adelantar en su totalidad la intervención quirúrgica. dicho instrumental deberá ser llevado a la central de esterilización junto con el material de Osteosíntesis solicitado en horarios de 7: 00 a.m. a 5:30 pm. después de esta hora no se recibirá y se aplicara incumplimiento al contrato, por no acatar los horarios establecidos. el instrumental y material sobrante deberá ser retirado de la institución una vez haya concluido el procedimiento quirúrgico.

Para los materiales o insumos de alta rotación, el oferente en acuerdo con la interventoría del contrato acordarán un Set básico de insumos con su instrumental y equipo de poder el cual deberá ser dejado en consignación en las instalaciones del Hospital, con el propósito de garantizar la oportunidad y eficiencia en la atención del paciente, por lo cual se debe realizar la reposición a diario de los insumos consumidos. De los equipos de soporte que facilita el proveedor, se le exigirá la hoja de vida y demás definidos por el sistema obligatorio de garantía de la calidad.

3. RIESGOS PREVISIBLES:

Una vez analizados los bienes e insumos a adquirir, podemos mencionar que los riesgos que se derivan de la contratación de este tipo de productos son:

- Incumplimiento de la entrega de los materiales de osteosíntesis, ocasionando demoras en la atención al paciente de manera oportuna
- Mala calidad de los materiales e instrumentales de osteosíntesis contratados
- Demoras en los tiempos de facturación
- Fluctuación del dólar

LISTADO DE INSUMOS A ANEXAR POR EL PROPONENTE

I. LISTADO DE INSUMOS:

ORTOPEDIA

GRANDES FRAGMENTOS

Item:

1. Placas DCP anchas y angostas de 6 a 20 orificios con sus correspondientes tornillos: tornillos de cortical de 4.5 mm con longitudes completas, para cirugía acetabular y pélvica; tornillos de esponjosa de 6.5 mm rosca 16, 32 mm y completa, en longitudes mayores con curvatura distal.
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)
3. Tornillos canulados de 4.5, 6.5, 7.0 Y 7.3 mm con rosca 16, 32 mm y rosca completa; con arandelas y guías roscadas y lisas respectivas. Es necesario que el ítem lo presente completo en su mayoría para ser adjudicado.
 - Tornillos extra largos canulados de 6.5- 7.0 y 7.3 mm auto perforantes y auto tarrajantes que incluyan longitudes mayores de 110 mm.
 - Tornillos canulados de compresión sin cabeza 4.5/6.5 mm
4. Placas en acero: en T y L con sus correspondientes tornillos
5. Set de placa cable, que incluyan la placa y sus respectivos cables, opción de cables o gancho trocantericos solos. Cerclaje metálico y no metálico.
6. PLACA LC-DCP anchas y angostas: En acero y titanio, con sus diferentes longitudes.
7. PLACAS AUTOBLOQUEADAS: En acero y titanio, izquierda y derecha, o lateral y medial cuando correspondan al implante, igualmente con sus correspondientes set de tornillos acorde al tipo de placa y longitudes. Opción de fijación convencional y bloqueada en sus agujeros; Instrumental para cirugía mínimamente invasiva.
 - 7.1 Rectas de 4.5 mm anchas y angostas
 - 7.2 Fémur proximal con y sin sistema de gancho

- 7.3 Fémur distal para osteotomías
- 7.4 Fémur distal con ángulo fijo, con sistema de minima invasión.
- 7.5 Fémur set de fracturas peri protésicas
- 7.6 Fémur distal de sostén condilar, con ángulo variable con sistema de minima invasión.
- 7.7 Tibia proximal de 4.5 mm en T y en L
- 7.8 Tibia proximal para osteotomías
- 7.9 Tibia distal de 4.5 Mm

PEQUEÑOS FRAGMENTOS:

Ítem:

- 8. PLACAS DCP DE 3.5 Mm DE 4 a más DE 10 ORIFICIOS pares e impares; Con tornillos de cortical de 3.5 Mm con set de longitudes completas para cirugía acetabular y pélvica mayores de 50 Mm; con tornillos de esponjosa de 4.0 Mm con set de longitudes completas, rosca 16, 32 Mm y rosca completa. Opcional tornillos auto tarrajantes.
- 9. PLACAS DE RECONSTRUCCION DE 3.5 Mm RECTAS Y CURVAS pares e impares. Set de longitudes completas, (mayores a 10 orificios, para cirugía acetabular y pélvica). ; Con tornillos de cortical de 3.5 Mm con set de longitudes completas para cirugía acetabular y pélvicas mayores de 50 Mm; con tornillos de esponjosa de 4.0 Mm con set de longitudes completas, rosca 16, 32 Mm y rosca completa y rosca completa. Opcional tornillos auto tarrajantes.
- 10. PLACAS DE TERCIO DE CAÑA, con disponibilidad de 2 a 12 orificios con su correspondiente set de tornillos y rosca completa longitudes pares e impares.
- 11. PLACAS EN T DE 3.5 Mm recta y oblicuas. Derecha e izquierda de 3 a 8 orificios con sus correspondientes tornillos.
- 12. TORNILLOS CANULADOS DE 3.5 Y 4.0 Mm, con rosca parcial y completa, con arandelas y guías roscadas y lisas respectivas.
- 13. TORNILLOS CANULADOS DE 3.0-3.5 Y 4.0 Mm, sin cabeza.
- 14. Sistema mano de 1,0-1,3-1,5-2,0 con sus respectivas placas y tornillos con sistema de bloqueo, en acero / titanio.
- 15. Espaciadores de tendón de hunter en silicona activos y pasivos de 3, 4, 5 Y 6 Mm
- 16. Mini fijador externo
- 17. Tornillos canulados de 2.4, 2.7, 3,0 Mm sin cabeza. De compresión, longitud hasta 30 mm, conico roscados
- 18. Prótesis de swanson
- 19. PLACAS AUTOBLOQUEADAS: En acero y titanio, izquierda y derecha, o lateral y medial cuando correspondan al implante, igualmente con sus correspondientes set de tornillos acorde al tipo de placa y longitudes. Opción de fijación convencional y bloqueada en sus agujeros. Diseños anatómicos y longitudes impares. Instrumental para cirugía mínimamente invasiva.
 - 19.1 Rectas de 3.5 Mm
 - 19.2 Húmero proximal de 3.5 con longitudes amplias mayor a 12 orificios para fracturas complejas
 - 19.3 Húmero proximal de 3.5 con longitudes amplias mayor a 12 orificios para fracturas complejas con opción de aumentación

- 19.4 Húmero distal: Intra articular de 3.5. Perfil delgado, opciones de fijación distal 2.7 ó 2.3 Mm. Agujeros dual en las ramas. Opción de fijación de 90° y 180°
- 19.5 Húmero distal: Extra articular articular
- 19.6 Clavícula, que incluya para diáfisis y tercio distal, mínimo 10 orificios. Diferentes posiciones anatómicas superior, antero medial y lateral
- 19.7 Placa de clavícula: placa gancho
- 19.8 Placas para cubito proximal, con agujeros multidireccionales bloqueados en rama corta
- 19.9 Placa de cubito distal, con gancho y opción de bloqueo
- 19.10 Placas para radio distal con longitudes promedios, con Angulo variable, dorsal y Iradial. En acero y opcional titanio.
- 19.11 Placas para radio distal con longitudes amplias para fracturas complejas (6-8-10-12 orificios) con ángulo variable. En acero y opcional titanio.
- 19.12 Placas de reconstrucción de 3.5 Mm rectas y curvas
- 19.13 Placas de 3.5 Mm para tibia proximal lateral, medial y posterior con ángulo variable, con sistema de minima invasión.
- 19.14 Placas de 3.5 Mm para tibia distal (anatómicas, antero medial, antero lateral, y posterior y medial), set completo con opción extra larga y sistema mínimamente invasivo.
- 19.15 Placas para calcáneo (tres tamaños, placa tipo malla)
- 19.16 Placas para peroné distal 3.5/2.7 (anatómicas, laterales y posteriores)
- 19.17 Placas tercio de caña 2.7 y 3.5 Mm
20. PLACAS LC-DCP DE 3.5 Mm en titanio y acero; set de diferentes longitudes, Cada una de estas placas con sus correspondientes tornillos de cortical de 3.5 y esponjosa de 4.0 Mm en sus diferentes medidas con rosca 16-32 y completa en sus diferentes medidas; que incluyan dobladores.
21. Sistema mini fragmentos para pie de 2 a 3 Mm, placas anatómicas diseño para artrodesis. Con ángulo variable
22. Tornillos canulados de 2.0, 2.4 2.7, 3.0 y 4.0 Mm con y sin cabezas. Con arandelas y guías respectivas.

FIJACION EXTERNA

Ítem:

23. Tutor para muñeca
24. Tutor para humero
25. Tutor para tibia
26. Tutor para fémur
27. Tutor para diáfisis radio y cubito
28. Tutor para pie

NOTA: Los ítems de 23 al 28 son fijadores para trauma TIPO AO modular, en acero y fibra de carbono. Con longitudes de barras desde 100mm hasta 400 mm, cabezales en T.

29. TUTORES PARA ALARGAMIENTO Y TRANSPORTE OSEO.

- 30. Circulares tipo Ilizarov
- 31. Mono lateral
- 32. Circular ó Hibrido

NOTA: Que incluyan sus componentes como: rótulas y Clamps (cabezales) de todos los tipos; abiertas, cerradas en t, multiplanares, que incluyan dinamizador. Sistemas radio lucidos y/o radio opacos según defina el caso. Que incluyan barra para configuración delta. Debe desglosarse en la oferta, el valor de cada componente y no el global de un fijador tipo.

- 33. Tutores articulados para rodilla, codo y tibia distal
- 34. Tutores híbridos para fémur distal, tibia proximal y distal
- 35. Tutor para cadera. Cabezales en T y hemi aros para la pelvis. Opción de ajuste a rieles de alargamiento o transporte.

NOTA: CLAVOS DE SCHANZ: En todos sus diferentes diámetros y longitudes. En acero, recubiertos de Hidroxiapatita y en titanio. Se incluyen Schanz con rosca intermedia. Schanz auto y no auto perforantes. Estos clavos deben corresponderse con la misma ortopédica del fijador.

CLAVOS INTRAMEDULARES

Ítems

- 36. Set completo de clavos intramedulares de fémur: rimados y no rimados con entrada por trocante.
- 37. Set completo de clavos intramedulares de fémur: rimados y no rimados con entrada por fosa piriforme.
- 38. Set completo de clavos intramedulares convencionales de tibia; rimados y no rimados
- 39. Set completo de clavos intramedulares para humero, longitudes largas y cortas
- 40. Set completo de clavos intramedulares retrógrados para fémur con hoja en espiral
- 41. Set completo de clavos intramedulares retrógrados con tornillos
- 42. Set completo de clavos intramedulares de fémur rimados y no rimados con bloqueos al cuello femoral. (hoja en espiral Longitudes largos y cortos). Con y sin posibilidad de aumentación
- 43. Set completo de clavos cefalomedulares de fémur rimados y no rimados con bloqueos al cuello femoral. (dos tornillos o únicos). Con y sin posibilidad de aumentación.
- 44. Set completo de clavos intramedulares de fémur rimados y no rimados con bloqueos al cuello femoral. Tornillo único con posibilidad de navegación.
- 45. Set completo de clavos intramedulares de tibia rimados y no rimados con múltiples opciones de bloqueo proximal y distal (más de 3 bloqueos para cada uno). Opción de tornillos acs. Bloqueos de estabilidad angular.
- 46. Set de clavos intramedulares de tibia con instrumental de inserción suprapatelar.
- 47. Clavos intramedulares para artrodesis de tobillo

NOTA: Los clavos intramedulares en acero, titanio y/o diferentes aleaciones y todos estos con sus respectivos set de bloqueos y tapones de seguridad. Se evaluará la disponibilidad de longitudes y los diámetros de todos los clavos como factor determinante desde el punto de vista técnico, al igual que la disponibilidad y calidad del instrumental, con base en la experiencia registrada por su implementación en los años previos en nuestra Institución y similares de III-IV nivel, con base en el concepto de todos los Especialistas.

REEMPLAZOS ARTICULARES

Ítem:

48. PROTESIS DE CADERA PARA ARTROSIS PRIMARIA

48.1 Prótesis de cadera primaria cementada

48.2 Prótesis de cadera primaria no cementada

48.3 Prótesis de cadera primaria hibrida

Disponibilidad de componentes:

- a. Tallos cementados con Offset estándar y lateralizado.
- b. Tallos NO cementados con Offset estándar y lateralizado
- c. Cabezas 28, 32 Y 36 mm con longitudes menores a cero, cero y mayor a cero, metal y cerámica.
- d. Inserto de polietileno de ultra alto peso molecular
- e. Inserto de polietileno altamente entrecruzado
- f. Inserto de última generación con sistemas antioxidantes
- g. Copas cementadas.
- h. Copas No cementadas desde 44 hasta 60mm

NOTA: Literatura indexada disponible de seguimiento de componentes protésicos y cemento de más de 15 años.

49. PROTESIS ESPECIALES PARA FRACTURAS DE CADERA

49.1 Copas con sistema antiluxante (Constreñida - Movilidad Dual)

49.2 Cabezas de diámetros mayores a 28mm

49.3 Prótesis Bipolar, Prótesis de Thompson

49.4 Sistema de placas y grapas trocantéricas con cables

49.5 Tallos con sustitución de calcar cementados y no cementados

Disponibilidad de componentes

- a. Cabezas de amplio diámetro mayores a 28mm de metal o cerámica como sistema antiluxante, con longitudes menores a cero, cero y mayor a cero.
- b. Tallos cementados off set Standard y lateralizados
- c. Tallos NO cementados off set Standard y lateralizados
- d. Tallos cementados con sustitución de calcar
- e. Tallos modulares con y sin sustitución de calcar
- f. Copas no cementadas y cementadas
- g. Copas de movilidad dual
- h. Copas constreñidas
- i. Sistema Bipolar
- j. Hemiartroplastia tipo Thompson o Austin Moore
- k. Sistema de placas y grapas trocántericas con cables

NOTA: Literatura indexada disponible de seguimiento de componentes de más de 15 años.

50. PROTESIS ESPECIALES PARA ARTROSIS POR ENFERMEDADES CONGENITAS, POSTRAUMÁTICAS, INFECCIOSAS, OTROS COMPLEJOS

- 50.1 Copas con sistema antiluxante (Constreñida - Movilidad Dual)
- 50.2 Copas pequeñas de <42mm, copas jumbo >60mm
- 50.3 Cabezas 22,32 y 36mm
- 50.4 Tallos cónicos o modulares primarios para deformidad rotacional
- 50.5 Sistema de placas y grapas trocántericas con cables
- 50.6 Tallos con sustitución de calcar cementados y no cementados
- 50.7 Copas y aumentos de metal trabecular

Disponibilidad de componentes

- a. Copas y aumentos de Tantalio
- b. Anillos de reconstrucción de Muller y Burschneider
- c. Copas no cementadas pequeñas 38, 40,42mm, convencionales y JUMBO (diámetro mayor a 60mm)
- d. Cabezas de pequeñas 22mm y amplio diámetro 32, 36mm de metal o cerámica con longitudes menores a cero, cero y mayor a cero.
- e. Tallos cementados off set Standard y lateralizados
- f. Tallos NO cementados off set Standard y lateralizados
- g. Tallos cementados con sustitución de calcar
- h. Tallos modulares con y sin sustitución de calcar
- i. Copas cementadas

j. Copas de movilidad dual , copas constreñidas

k. Sistema de placas y grapas trocantéricas con cables

51. PROTESIS DE REVISION: Incluye componentes protésicos para revisión de cadera en fémur y pelvis. Componentes para reconstrucción básica acetabular como anillos, y mallas.

51.1 Copas con sistema antiluxante (Constreñida - Movilidad Dual), copas jumbo

51.2 Anillos de reconstrucción Muller y Burschneider

51.3 Tallos modulares con sustitución de calcar

51.4 Tallos modulares de soporte diafisiario

51.5 Sistema de placas y grapas trocantéricas con cables

51.6 Copas y aumentos de metal trabecular

Disponibilidad de componentes

a. Tallos de revisión modulares de soporte diafisiario

b. Tallos de revisión modulares con sustitución de calcar

c. Sistema placa y grapa trocanterica y cables

d. Cabezas de 28, 32, 36 mm con longitudes menores a cero, cero y mayor a cero.

e. Copas cementadas y no cementadas

f. Copas constreñidas y de movilidad dual cementadas y no cementadas.

g. Anillos de reconstrucción de Muller y Bursch-Schneider.

h. Metal trabecular

NOTA: Literatura indexada disponible de seguimiento de componentes de más de 10 años.

52. Prótesis para reemplazo articular de rodilla

52.1 Prótesis primaria y prótesis de revisión, Disponibilidad de ambas

52.2 Prótesis de platillo móvil

53. Prótesis para reemplazo articular de hombro total cementada y no cementado

54. Prótesis reversa para reemplazo articular de hombro:

54.1 Hombro de revisión

54.2 Hombro fractura

54.3 Hombro reversa

54.4 Hemi artroplastia de hombro

55. Prótesis para reemplazo articular de codo. Diseño anatómico, modularidad
56. Prótesis de cúpula radial. Modularidad, vástagos cementados cortos y no cementados.
57. Espaciadores de cemento con antibiótico para usar en revisión de reemplazos articulares de cadera y rodilla
58. Endoprotesis de cadera, rodilla y hombro, y codo (modulares)
59. Prótesis de reconstrucción modular de cadera y rodilla
60. Cemento de alta y baja viscosidad, con y sin antibiótico
61. Prótesis de tobillo. Primario de tres componentes no cementada. Prótesis de revisión.

NOTA: Incluir las jeringas para cementar (Kit.), dentro de cada prótesis con sus respectivos cementos.

OTRO MATERIAL DE ORTOPEDIA

Ítem:

62. Set de tornillos de interferencia en titanio y biodegradables, en sus diferentes diámetros para LCA-LCP y transferencia tendinosa en pie. (las casas ortopédicas deben tener disponibilidad de sutura meniscal y diferentes opciones de fijación femoral y tibial en la reconstrucciones ligo mentarías como parte de su portafolio artroscópico para ser evaluadas)
63. Sistema de artroscopia para pequeñas articulaciones con distractores respectivos (puño y tobillo) , que incluya sistema de anclaje y suturas de fibro cartilago.
64. Sistema de radiofrecuencia para artroscopia de grandes y pequeñas articulaciones.
65. Sistemas de fijación biodegradables para lesiones osteocondrales hombro, cadera, rodilla, tobillo, pie, codo y puño
66. Sistema de suturas meniscal : todo adentro- adentro-afuera y afuera-adentro
67. Sistemas de anclajes para hombro (reparación de Balkart manguito rotador). Tornillo de biotenesisis (bíceps)
68. Sistemas de anclajes para cadera, codo, rodilla, y cirugía de pie y tobillo
69. Sustitutos óseos: sintéticos y de matriz
 - Sustitutos óseos vidrio bioactivo
70. Sistema de remoción de cemento
71. Sistema de fresado endomedular con aspiración para toma de auto injertos

NEUROCIRUGÍA

ITEM

1. INSTRUMENTAL TORACO-LUMBAR POSTERIOR ABIERTO Y SACRO ILIACO.

Sistema para uso multinivel y requerimientos posteriores de revisión que conste de:

- 1.1. Tornillos transpediculares de diferente longitud y diámetro (mínimo 4,5mm de diámetro y 25mm de longitud).
- 1.2. Set de ganchos laminares y pediculares de tamaño variable.
- 1.3. Implante para TLIF de altura y longitud variable, forma de bala y curva.
- 1.4. Sistema de fijación sacro iliaca con tornillos iliacos de diámetro y longitud aumentada y conectores. Tornillo iliaco con cabeza angulada 10 grados para barra
- 1.5. Barras de aleación de titanio estándar y de cromo-cobalto.
- 1.6. Tornillos de reducción. (o sistema con función equivalente).
- 1.7. Conectores de Offset.
- 1.8. Cubos de conexión en paralelo y en tándem.
- 1.9. Sistema de derrotación global y segmentaria para corrección de escoliosis.
- 1.10. Dobladores externos in-situ.
- 1.11. Tornillo de bajo perfil con cabeza con recubrimiento cromo cobalto
- 1.12. Sistema de monitoreo neurofisiológico intraoperatorio somato-sensorial y motor + electromiografía con fisiatra o neurofisiólogo.
- 1.13. Conectores transversos.
- 1.14. Tornillos poliaxiales y único monoaxiales

Disponibilidad de componentes:

- a. Instrumentos para toma pedicular: lesnas rectas y curvas de diámetro variable para columna dorsal y lumbar; punzón grueso y fino, tarrajas de diferente diámetro.
- b. Persuader (o sistema con función equivalente).
- c. Disectores pediculares y sublaminares (para colocación de ganchos).
- d. Compatibilidad con sistemas de monitoreo intraoperatorio.
- e. Compresores y distractores.
- f. Compatibilidad e interconectabilidad con sistemas de fijaciones cervicales y sacros iliacos.
- g. Disponibilidad de instrumental de soporte consistente en:
 - Separadores.
 - Gubias tipo Kerrison de diferente angulación y tamaño preferiblemente en bayoneta.
 - Alligator de diferente angulación y tamaño preferiblemente en bayoneta.
 - Retractor de nervio preferiblemente en bayoneta.
 - Cinceles, set VCR para realización de vertebrectomía posterior
- i. Sistemas de extensores abiertos y cerrados tipo Smartlink para manipulación de columna o sistema Crickets
 - Curetas rectas y anguladas con y sin fenestra para preparación de platillo vertebral.
- J. Instrumental para VCR (vertebral, column, Resection)
- h. Sistema RAIL para cifoescoliosis

2. SISTEMA PARA TRATAMIENTO DE FRACTURAS PATOLÓGICAS ESPINALES

- 2.1 Set de vértebraoplastia para uno o más niveles.
- 2.2 Set de cifoplastia.
- 2.3 Set de tornillos fenestrados para inyección de metil metacrilato para colocación vía abierta y mínimamente invasiva.
- 2.4 Kit. de biopsia vertebral percutánea con cánulas de diferente tamaño.

* Deben contener agujas de Jamshidi de punta y biseladas + cánulas de inyección. Cemento de fraguado prolongado (lento) y baja temperatura de fraguado.

3. CIRUGÍA UNIÓN OCCIPITO CERVICAL Occipito- c3

- 3.1 Sistema placas y de barras con sus sistemas de conectores y tornillos de fijación sub-occipital.
- 3.2 Tornillos poliaxiales de diferentes medidas y diámetros.
- 3.3 Tornillo de ánima lisa para fijación C1.
- 3.4 Conector transversal.
- 3.5 Tornillos transmasas poliaxiales
- 3.5 Cubos conectores con sistemas toracolumbares

4. CIRUGÍA VIA ANTERIOR TORACICA Y/O LUMBAR HASTA TRES NIVELES CON TORASCOSCOPIA

- 4.1 Reemplazo corporal con malla de titanio con plataformas planas y anguladas.
- 4.2 Placa auto estable con pernos y tornillos y bloqueadores del perno de fijación interna de bajo perfil.

* Disponibilidad de instrumental de base y de soporte para colocación por vía toracoscopica.

5. CILINDROS EXPANSIBLES PARA CORPECTOMIA.

- 5.1 Cilindro de titanio expansible y ajustable, con plataformas anguladas y neutras intercambiables y susceptibles de colocación vía posterior.
- 5.2 Cilindro expansible Cervical (colocación anterior).
- 5.3 Cilindro expansible Toracolumbar.

6. CIRUGÍA VIA ANTERIOR CERVICAL

- 6.1 Placa cervical dinámica o 3 cm constreñida de bajo perfil con tornillo auto bloqueante.
- 6.2 Tornillos de longitud y diámetro variable
- 6.3 Malla cervical con soportes angulados y neutros.
- 6.4 Cajetín Inter somático cervical de PEEK; diferente medida de alto y de ancho con y sin angulación
- 6.5 Cajetín de fusión anterior con tornillo incluido para fijación inter somática

7 SISTEMA DE INSTRUMENTACION TORACO-LUMBAR POSTERIOR MINIMAMENTE INVASIVO

- 8.1 Tornillos transpediculares poliaxiales mínimamente invasivo para colocación percutánea de diferente longitud y diámetro. Cabeza perfil igual o menor
- 8.2 Separador tubular mínimamente invasivo.
- 8.3 Barras de titanio de cromocobalto
- 8.4 Capacidad multinivel.

Disponibilidad de componentes:

- Separador de acceso lateral y anterior
- Compatibilidad con sistemas de monitoreo intraoperatorio.
- Cánulas de succión para cirugía mínimamente invasiva
- Compresores y distractores.
- Disponibilidad de instrumental de soporte consistente en:
- Sistema de iluminación para el separador mínimamente invasivo.
- Gubias tipo Kerrison de diferente angulación y tamaño preferiblemente en bayoneta.
- Alligator de diferente angulación y tamaño preferiblemente en bayoneta. Retractor de nervio preferiblemente en bayoneta.
- Cinceles.
- Curetas rectas y anguladas con y sin fenestra para preparación de platillo vertebral.

8. CIRUGÍA VÍA POSTERIOR CERVICAL

- 8.1 Tornillos para instrumentación cervical posterior poliaxiales de tamaño y diámetro variable.
- 8.2 Conector transversal.
- 8.3 Barras normales y de transición
- 8.4 Gancho cervical laminar.
- 8.5 Reductores, distractores y compresores.
- 8.6 Tornillo C1 animalisa
- 8.7 Tornillos multiaxiales transmasa

* Deben tener compatibilidad y conectores adecuados para adaptar a sistema de fijación torácico.

* Contener punzones, brocas con guía, lesna cervical.

9 IMPLANTES INTERSOMATICOS ANTERIOR, LATERALES Y OTROS

- 9.1 Sistema Mínimamente invasivo tipo OLIF.*
- 9.2 Cajetin intersomático tipo ALIF.*
- 9.3 Sistema interno tipo MIDLIF.*
- 9.4 Monitoria electrofisiológica con neurofisiologo
- 9.5 Sistema interno tipo Axialif

*Con su correspondientes separadores especiales y material de soporte.

10 OTROS.

- 11.1 Tornillo canulado odontoideo.
- 11.2 Tornillo sacro-iliaco canulado percutáneo.
- 11.3 Cable en titanio de fijación cráneo cervical posterior.

11 SISTEMAS DE CIERRE CRANEAL

- 11.1 Placas de 14 Mm, Tornillos de 1.5x4mm
- 11.2 Malla 65x65 Mm
- 11.3 Malla 33x48 Mm
- 11.4 Malla 85x90 Mm
- 11.5 Sierra oscilante
- 11.6 Sistema de biopsia neumática o eléctrica para colocación de los tornillos

12 KIT DE CLIP DE ANEURISMA EN TITANIO: Temporales y definitivos. Clips normales y miniclips, diferentes medidas; debe incluir pinzas para la colocación de ganchos definitivos y temporales con cabeza fija y variable: Rectos, curvos, semicurvos, angulados, bayoneta, de apertura lateral, fenestrados rectos: curvos, angulados, oblicuos; de refuerzo, clip de refuerzo (Booster) sobre clip definitivo

CIRUGÍA MAXILOFACIAL

Ítem

❖ TERCIO SUPERIOR Y MEDIO: Placas y tornillos de diferentes longitudes autorroscantes y auto perforantes

1. Sistema 1.0 Mm
2. Sistema de 1.5 Mm
3. Sistema de 2.0 Mm

❖ TERCIO INFERIOR MANDIBULA: Placas y tornillos de diferentes longitudes autorroscantes y auto perforantes; en Titanio y Absorbible

4. Tercio inferior mandíbula fractura
5. Sistema de reconstrucción mandibular 2.0, 2.3, 2.4, 2.7 Mm; con placas auto bloqueadas
6. Tutoros externos
7. Tornillos de fijación intermaxilar
8. Materiales absorbibles para tercio superior y medio de 1.0, 1.5 y 2.0
9. Materiales para Fijación Intermaxilar: Alambre de 0.5, 0.7, 0.16, 0.20, Mm Y Arcos de Erick

❖ DISTRACTORES OSEOS EN TITANIO

10. Distractores alveolar: Vertical horizontal
11. Distractores tercio medio
12. Distractores mandibulares intraorales-extraorales: Rama-cuerpo
13. Distractores externo tercio medio facial

❖ PROTESIS ARTICULARES TOTALES ATM

14. Estándar
15. Hechas a medida
16. Anclajes min. Mitek absorbibles: De 2.3 Mm Y 1.6 Mm
17. Modelos esterilito gráficos
18. Implantes faciales de los tres tercios de la cara estándar y hechos a medida
19. Implantes de óseo-integración diferentes longitudes y diámetros
20. Kit. de artrocentesis
21. Set de artroscopia ATM
22. Insertos para cirugía piezo eléctrico de diferentes tamaños y presentaciones
23. Matriz dérmica celular humana en todas las presentaciones para solución específico de cada caso y Matrix ósea humana en todas las presentaciones
24. Mallas de cráneo plastia y orbitarias
25. Sustitutos óseos

OTORRINOLARINGOLOGÍA

ITEM

1. Prótesis osiculoplastia (en todas sus dimensiones)
2. Prótesis de estapedoplastia (en todas sus dimensiones y materiales)
3. Tubos de miringotomia
4. Prótesis de tiroplastia (en todas sus dimensiones)
 - Protesis de goretex
5. Cortador laríngeo/micro debridador
6. Puntas de radiofrecuencia.

7. IMPLANTE ESPECIALES COCLEAR; que incluya:
 - a. Valoración inicial
 - b. Soporte intraquirurgico de telemetría
 - c. Programaciones del implante por audiologa especialista en Implante coclear, que incluya encendido y 4 controles en el año
 - d. Rehabilitación por fonoaudióloga entrenada en rehabilitación aural, en el lugar mas cercano al domicilio del paciente por un año; 12 sesiones mensuales total 144 al año.
 - e. Valoración inicial y posterior del tratamiento.
8. Audífono de conducción ósea implantable y semi- implantable que incluya implante auditivo osteointegrado
 - a. Audífono osteointegrado atracct
9. Implante osteointegrado para prótesis faciales
10. Cuchillas para Shaver, cirugía endoscópica nasal.

ES IMPORTANTE ANEXAR LA OFERTA ECONOMICA DEL ANEXO 3: TODO EL PORTAFOLIO, INDICANDO TODAS LAS REFERENCIAS POR PRODUCTO Y VALORES UNITARIOS, SIGUIENDO EL ORDEN NUMERICO Y POR ESPECIALIDAD, DE LOS ITEMS ANTERIORMENTE SEÑALADOS.