

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CIRUGÍA CARDIACA: PRÓTESIS VALVULARES Y ANILLOS, CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (AM PA SUM - 17/2016)**

**ÍNDICE:**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.
2. CONSIDERACIONES GENERALES DE ENTREGA.
3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES
4. ÍNDICE DE PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN.
5. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

**1.- OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación, para el suministro a los hospitales adscritos y dependientes del Servicio Madrileño de Salud.

**2.- CONSIDERACIONES GENERALES DE ENTREGA.**

**Condiciones generales de ejecución del suministro:**

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada Centro dependiente del SERMAS.

**Plazo de entrega/reposición.**

EL plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por los Centros peticionarios, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

**Reposición por anomalías y defectos en el dispositivo.**

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario **sustituirá** en el plazo de **24 horas** dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada, **debiendo comunicar a esta Dirección General la causa y motivo de dicha sustitución.**

**3.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES**

3.1.- A continuación, en el apartado siguiente, se exponen los lotes de productos que son objeto de licitación, con indicación de las características que, con carácter de mínimo, deberán cumplir las proposiciones ofertadas al Acuerdo Marco, como condición de admisibilidad.

3.2.- Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

3.3.- Documentación técnica:

- Relación de productos ofertados en cada uno de los lotes en que se organiza el expediente.
- Ficha técnica y descripción técnica de los productos ofertados, así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Declaración de Marcado de Conformidad CE de los productos sanitarios ofertados.

**La información se presentará en formato papel y electrónico.**

#### **4.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN.**

Los productos que son objeto de licitación se ordenan en distintos lotes, agrupados en:

##### **Grupo A.- PROTESIS MITRALES MECANICAS**

**Lotes 1 al 6.**

##### **Grupo B - PROTESIS MITRALES BIOLÓGICAS PORCINAS**

**Lotes 7 al 12.**

##### **Grupo C - PROTESIS MITRALES BIOLÓGICAS DE PERICARDIO**

**Lotes 13 al 18.**

##### **Grupo D – PRÓTESIS AÓRTICAS METÁLICAS.**

**Lotes 19 al 25.**

##### **Grupo E – PRÓTESIS AÓRTICAS BIOLÓGICAS PORCINAS.**

**Lotes 26 al 32.**

##### **Grupo F - PROTESIS AÓRTICAS BIOLÓGICAS BOVINAS.**

**Lotes 33 a 39.**

##### **Grupo G - CONDUCTOS VALVULADOS CON PRÓTESIS METÁLICA:**

**Lotes 40 al 43.**

##### **Grupo H – CONDUCTO VALVULADO BIOLÓGICO.**

**Lote 44.**

##### **Grupo I - PROTESIS SIN SOPORTE EN POSICION AORTICA.**

**Lotes 45 al 47.**

**Grupo J - PROTESIS SIN SUTURA**

Lote 48 al 50.

**Grupo K - PROTESIS AORTICAS PARA IMPLANTACION QUIRURGICA TRANSCATETER**

Lote 51 al 55.

**Grupo L) CONDUCTOS VALVULADOS BIOLOGICOS PARA USO EN CIRUGIA PEDIÁTRICA.**

Lote 56 y 57.

**Grupo M - CIRUGIA DE RECONSTRUCCION VALVULAR MITRAL (Anillo mitral**

Lote 58 al 67.

**Grupo N - CIRUGIA DE RECONSTRUCCION VALVULAR (Anillo Tricúspide).**

Lote 67 al 71.

**5.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.**

**Grupo A.- PROTESIS MITRALES MECANICAS**

**Características a cumplir por todas las prótesis incluidas en esta agrupación (lotes 1 al 6):**

**1. Generales**

- 1.1 Prótesis mecánica bivalva de carbón pirolítico / grafito.
- 1.2 Geometría bivalva (doble hemidisco con pivotación en el anillo).
- 1.3 Radiopacidad de las valvas.
- 1.4 Rotabilidad.

**2. Hemodinamicas**

- 2.1. Apertura eficaz > 70 grados cada hemidisco
- 2.2. Anillo valvular de perfil bajo
- 2.3. Óptima área geométrica del orificio con mejor rendimiento y menor gradiente de presión que permita un área protésica >1.8cm<sup>2</sup> y un gradiente medio <7mmHg desde el número 25.

**LOTE 1.- PRÓTESIS MITRALES MECÁNICAS PARA PACIENTES CON VENTRÍCULO IZQUIERDO MAYOR DE 40 MM.**

**Características:**

- Prótesis bivalva con anillo en Teflón y tamaños disponibles desde 25-33 mm. Apertura >70 grados.

**LOTE 2.- PRÓTESIS MITRALES MECÁNICAS PARA PACIENTES CON VENTRÍCULO IZQUIERDO MENOR DE 40 MM.**

Características:

- Prótesis bivalva. Apertura de 85 grados con puntos pivotantes protegidos. Tamaños disponibles desde 25-33 mm.

**LOTE 3.- PRÓTESIS MITRALES MECÁNICAS PARA PACIENTES CON PRESENCIA DE CALCIFICACIÓN DEL ANILLO POSTERIOR (llenado ventricular y bloqueo de discos).**

Características:

Prótesis bivalva. Apertura mayor de 70 grados. Anillo de sutura de poliéster. Tamaños disponibles desde 25-33 mm.

**LOTE 4.- PRÓTESIS MITRALES MECÁNICAS PARA PACIENTES CON PRESENCIA DE FIBROSIS/CALCIFICACIÓN DE VALVA ANTERIOR Y APARATO SUBVALVULAR (llenado ventricular y bloqueo de discos).**

Características:

Prótesis bivalva. Apertura mayor de 70 grados. Anillo de sutura Dacron Doble Velour en su parte externa con marcadores. Tamaños disponibles desde 25-33 mm.

**LOTE 5.- PRÓTESIS MITRALES MECÁNICAS PARA PACIENTES CON INTERVENCIONES PREVIAS (calidad tisular cicatricial, tamaño y colocación anular)**

Características:

Prótesis bivalva. Apertura mayor de 70 grados. Anillo de carbón pirolítico con refuerzo de titanio y con guías de seguridad. Tamaños disponibles desde 25-33 mm.

**LOTE 6.- PRÓTESIS MITRALES MECÁNICAS PARA USO EN ENDOCARDITIS CON ABCESOS.**

Características:

Prótesis bivalva. Apertura mayor de 70 grados. Hemidiscos curvos. Morfología adaptable a continuidad mitro-aórtica.

**Grupo B - PROTESIS MITRALES BIOLÓGICAS PORCINAS**

**Características a cumplir por todas las prótesis incluidas en esta agrupación (lotes 7 al 12):**

**CARACTERÍSTICAS COMUNES:**

- Formadas por una o varias valvas porcinas.
- Fijación en glutaraldehído a baja presión o presión cero.
- Tratamiento anti calcificación.
- Soporte flexible de bajo perfil.
- Anillo de sutura de poliéster o silicona.
- Marcadores radiopacos de posición.
- Rango protusión en ventrículo izquierdo entre 9-17,5 mm. ( según nº).
- Nº 25 a 33 en adultos.

### **CARACTERÍSTICAS HEMODINÁMICAS GENERALES:**

- Son dependiente del diámetro de la prótesis, aunque se considera como norma general que cumplan los siguientes parámetros medidos por ecocardiografía desde el tamaño 25:
  - Velocidad máxima de flujo transprotésico < 2 m/s.
  - Área protésica > 1.8 cm<sup>2</sup>
  - Gradiente medio < 7 mm de Hg.

### **LOTE 7.- PRÓTESIS MITRALES BIOLÓGICAS PARA PACIENTES CON VENTRÍCULO IZQUIERDO >40 mm**

#### **Características:**

- Prótesis con anillo de sutura flexible
- Portaválvulas que permite flexionar las patas hacia el centro durante la implantación.
- Tamaños desde 25 a 33 mm.

### **LOTE 8.- PRÓTESIS MITRALES BIOLÓGICAS PARA PACIENTES CON VENTRÍCULO IZQUIERDO <40 mm.**

#### **Características:**

- Prótesis con anillo de sutura flexible .
- Bajo perfil.
- Portaválvulas que permite flexionar las patas hacia el centro durante la implantación.
- Mínima protusión de las patas de la prótesis en ventrículo.
- Tamaños desde 25 a 33 mm.

### **LOTE 9.- PROTESIS MITRALES BIOLÓGICAS PARA PACIENTES CON PRESENCIA DE CALCIFICACION DEL ANILLO POSTERIOR Y/O PRESENCIA DE FIBROSIS/CALCIFICACION DE LA VALVA ANTERIOR Y APARATO SUBVALVULAR.**

#### **Características:**

- Prótesis con anillo de sutura flexible .
- Bajo perfil.
- Portaválvulas que permite flexionar las patas hacia el centro durante la implantación.
- Mínima protusión de las patas de la prótesis en ventrículo.
- Tamaños desde 25 a 33 mm.
- Anillo de sutura de configuración asimétrica para una mejor adaptación.

### **LOTE 10.- PROTESIS MITRALES BIOLÓGICAS PARA PACIENTES CON INTERVENCIONES PREVIAS (calidad tisular cicatricial, tamaño y colocación anular).**

#### **Características:**

- Prótesis con anillo de sutura flexible y amplio para una mejor adaptación.
- Bajo perfil.
- Portaválvulas que permite flexionar las patas hacia el centro durante la implantación.
- Mínima protusión de las patas de la prótesis en ventrículo.
- Tamaños desde 25 a 33 mm.
- Anillo de sutura amplio para una mejor adaptación.

**LOTE 11.- PROTESIS MITRALES BIOLÓGICAS PARA USO EN ENDOCARDITIS CON ABSCESOS (rigidez de los sitios de sutura)**

Características:

- Prótesis con anillo de sutura flexible y festoneado recubierto de poliéster.
- Bajo perfil.
- Portaválvulas que permite flexionar las patas hacia el centro durante la implantación.
- Mínima protusión de las patas de la prótesis en ventrículo.
- Tamaños desde 25 a 33 mm.
- Anillo de sutura amplio para una mejor adaptación.

**LOTE 12.- PROTESIS MITRALES BIOLÓGICAS PARA USO EN ANILLOS PEQUEÑOS 25 E INFERIORES.**

Características:

- Tamaño inferior a 25 mm

**Grupo C - PROTESIS MITRALES BIOLÓGICAS DE PERICARDIO**

**Características a cumplir por todas las prótesis incluidas en esta agrupación (lotes 13 a 18):**

CARACTERÍSTICAS COMUNES:

- Formadas por una o varias hojas de pericardio bovino.
- Fijación en glutaraldehído a baja presión o presión cero.
- Tratamiento anti calcificación.
- Marcadores radiopacos de posición.
- Soporte flexible de bajo perfil.
- Anillo de sutura de poliéster o silicona, recubierto o no, simétrico o asimétrico.
- Rango protusión en ventrículo izquierdo entre 8-15 mm. ( según nº).
- Nº 25 a 33 en adultos. 19-23 en niños.

**LOTE 13.- PROTESIS MITRALES BIOLÓGICAS PARA PACIENTES CON VENTRICULO IZQUIERDO >40 mm**

Características:

- Prótesis con anillo de sutura flexible
- Portaválvulas que permite flexionar las patas hacia el centro durante la implantación. - Tamaños desde 25 a 33 mm.

**LOTE 14.- PROTESIS MITRALES BIOLÓGICAS PARA PACIENTES CON VENTRICULO IZQUIERDO <40 mm.**

Características:

- Prótesis con anillo de sutura flexible .
- Bajo perfil.
- Portaválvulas que permite flexionar las patas hacia el centro durante la implantación.
- Mínima protusión de las patas de la prótesis en ventrículo.
- Tamaños desde 25 a 33 mm.

**LOTE 15.- PROTESIS MITRALES BIOLÓGICAS PARA PACIENTES CON PRESENCIA DE CALCIFICACION DEL ANILLO POSTERIOR Y/O PRESENCIA DE FIBROSIS/CALCIFICACION DE LA VALVA ANTERIOR Y APARATO SUBVALVULAR**

Características:

- Prótesis con anillo de sutura flexible .
- Bajo perfil.
- Portaválvulas que permite flexionar las patas hacia el centro durante la implantación.
- Mínima protrusión de las patas de la prótesis en ventrículo.
- Tamaños desde 25 a 33 mm.
- Anillo de sutura de configuración asimétrica para una mejor adaptación.

**LOTE 16.- PROTESIS MITRALES BIOLÓGICAS PARA PACIENTES CON INTERVENCIONES PREVIAS (calidad tisular cicatricial, tamaño y colocación anular).**

Características:

- Prótesis con anillo de sutura flexible y amplio para una mejor adaptación.
- Bajo perfil.
- Portaválvulas que permite flexionar las patas hacia el centro durante la implantación.
- Mínima protrusión de las patas de la prótesis en ventrículo.
- Tamaños desde 25 a 33 mm.
- Anillo de sutura amplio para una mejor adaptación.

**LOTE 17.- PRÓTESIS MITRALES BIOLÓGICAS PARA USO EN ENDOCARDITIS CON ABSCESOS (rigidez de los sitios de sutura).**

Características:

- Prótesis con anillo de sutura flexible y festoneado recubierto de poliéster.
- Bajo perfil.
- Portaválvulas que permite flexionar las patas hacia el centro durante la implantación.
- Mínima protrusión de las patas de la prótesis en ventrículo.
- Tamaños desde 25 a 33 mm.
- Anillo de sutura amplio para una mejor adaptación.

**LOTE 18.- PRÓTESIS MITRALES BIOLÓGICAS PARA USO EN ANILLOS PEQUEÑOS 25 E INFERIORES.**

Características:

- Prótesis con anillo de sutura flexible y festoneado recubierto de poliéster.
- Bajo perfil.
- Portaválvulas que permite flexionar las patas hacia el centro durante la implantación.
- Mínima protrusión de las patas de la prótesis en ventrículo.
- Tamaños desde 25 a 33 mm.
- Anillo de sutura amplio para una mejor adaptación.



## **Grupo D – PRÓTESIS AÓRTICAS METÁLICAS.**

**Características a cumplir por todas las prótesis incluidas en esta agrupación (lotes 19 a 25):**

### CARACTERÍSTICAS

Composición.  
Morfología de discos, charnelas, altura.  
Apertura eficaz y hemodinámica  
Excursión de las valvas  
Anillo de sutura  
Posición con respecto al anillo  
Índice de trombogenicidad  
Relación diámetro interno/externo

#### **1. Generales.**

- 1.1 Construcción integral en grafito/carbono pirolítico, tanto el anillo como el ocluser.
- 1.2 Geometría bivalva (doble hemidisco con pivotación en el anillo).
- 1.3 Marcadores radiopacos de posición.
- 1.4 Posibilidad de tubo valvulado.

#### **2. Hemodinámicas.**

- 2.1 Apertura eficaz.  $\geq 70^\circ$  cada hemidisco.
- 2.2 Pérdidas energéticas totales (sistólica+ lavado+ cierre). Se considera para un diámetro de 27 mm a 4,5 l/ min de gasto cardíaco : 12% - 15% del volumen latido.
- 2.3 Área valvular efectiva. Se considera a partir de un tamaño de 19 mm, flujos mayores de 200 ml/ seg:  $\geq 1,0 \text{ cm}^2$  para los modelos standard y  $\geq 1,2 \text{ cm}^2$  para los modelos optimizados.

### **LOTE 19.- PRÓTESIS PARA PACIENTE CON ANILLO VALVULAR NATIVO $\leq 20 \text{ mm}$ .**

#### Características:

Prótesis bivalva con faldón de sutura en teflón conformable y tamaños disponibles: 19- 27 mm.

### **LOTE 20.- PRÓTESIS PARA PACIENTE CON ANILLO VALVULAR NATIVO $\geq 20 \text{ mm}$**

#### Características:

Prótesis bivalva, rotatable y ceja de sutura en teflón reforzado. Apertura  $85^\circ$  con puntos pivotantes protegidos y tamaños disponibles: 19- 27 mm.

### **LOTE 21.- PRÓTESIS PARA PACIENTE CON ANILLO CON CALCIFICACIÓN EXTREMA.**

#### Características:

Prótesis bivalva y ceja de sutura en teflón, con apertura  $\geq 80^\circ$ . Articulación pivotante de concavidad anular y convexidad en el mecanismo ocluser. Tamaños disponibles: 18- 26 mm.

### **LOTE 22.- PRÓTESIS PARA PACIENTE CON DISTANCIA ANILLO – CORONARIAS $> 5 \text{ mm}$**

#### Características:

Prótesis bivalva en grafito integral, apta para posición supra, intra e infraanular. Tamaños disponibles: 19- 27 mm..



**LOTE 23.- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON DISTANCIA ANILLO – CORONARIAS  $\leq 5$  mm.**

Características:

Prótesis bivalva con faldón de sutura reforzado y perfil decreciente. Tamaños disponibles: 19- 27 mm

**LOTE 24.- PRÓTESIS PARA PACIENTE CON ENDOCARDITIS CON DESTRUCCIÓN ANULAR.**

Características:

Prótesis bivalva con apertura del oclisor  $> 70^\circ$  y modelo optimizado específico con ceja de implante conformable. Tamaños disponibles: 19- 27 mm.

**LOTE 25.- PRÓTESIS PARA PACIENTE CON COMPATIBILIDAD MITRO /AÓRTICA.**

Características:

Prótesis bivalva con hemidiscos de convexidad externa y apertura rápida. Morfología adaptable a continuidad mitro-aórtica y tamaños 19- 27 mm.

**Grupo E – PRÓTESIS AÓRTICAS BIOLÓGICAS PORCINAS.**

**Características a cumplir por todas las prótesis incluidas en esta agrupación (lotes 26 a 32):**

**1. Generales.**

- 1.1. Compuestas de valvas aórticas porcinas o de pericardio bovino (conformando 3 valvas independientes o fabricadas a partir de una sola pieza).
- 1.2. Fijación en glutaraldehído a baja presión (presión cero para válvulas porcinas).
- 1.3. Tratamiento antimineralizante.
- 1.4. Anillo de sutura flexible.
- 1.5. Marcadores radiopacos de posición.
- 1.6. Posibilidad de incluir conductos valvulados.

**2. Hemodinámicas.**

- 2.1. Gradiente medio y gradiente pico (mm Hg). Son dependiente del diámetro de la prótesis, aunque se considera que para los tamaños menores (19 mm) no debe ser superior a 15 mm Hg (medio) y/o 20 mm Hg (pico) para los modelos optimizados y 20 mm Hg (medio) / 30 mm Hg (pico) para los modelos estándar.
- 2.2. Área valvular efectiva. Se considera para un tamaño de 19 mm,  $\geq 1,2$  cm<sup>2</sup> para los modelos estándar y  $\geq 1,5$  cm<sup>2</sup> para los modelos optimizados.

**LOTE 26.- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ANILLO VALVULAR NATIVO  $\leq 19$**

Características:

Prótesis de tres valvas con anillo de sutura festoneado, fijada en glutaraldehído a presión cero y bajo perfil. Tamaño de 19 mm.

**LOTE 27.- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ANILLO VALVULAR NATIVO  $\geq 20$  mm**Características:

Prótesis con anillo de sutura flexible y festoneado. Portaválvulas que permite flexionar las patas hacia el centro durante la implantación. Tamaños desde 21 a 29 mm

**LOTE 28.- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ANILLO CON CALCIFICACIÓN EXTREMA.**Características:

Prótesis con anillo de sutura flexible, recubrimiento de pericardio bovino para evitar desgaste de las valvas por roce y diseño con mínima intrusión cameral. Tamaños de 19 a 29 mm.

**LOTE 29.- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON DISTANCIA ANILLO-CORONARIAS  $> 5$  mm**Características:

Prótesis con anillo de sutura flexible y bajo perfil, con una altura de proyección entre 11 y 16 mm según diámetros. Tamaños de 19 a 29 mm.

**LOTE 30.- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON DISTANCIA ANILLO-CORONARIAS  $< 5$  mm**Características:

Prótesis con anillo de sutura flexible y bajo perfil, con una altura de proyección  $\leq 13$  mm. Tamaños de 19 a 29 mm.

**LOTE 31.- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ENDOCARDITIS CON DESTRUCCIÓN ANULAR.**Características:

Prótesis con anillo de sutura de poliéster flexible y festoneado que permita adaptarse al defecto del anillo. Tamaños disponibles de 19 a 29 mm.

**LOTE 32 – PRÓTESIS PARA PACIENTE CON COMPATIBILIDAD MITRO / AÓRTICA.**Características:

- Prótesis con morfología adaptable a continuidad mitroaórtica. Tamaños disponibles de 19 a 29 mm.

**Grupo F - PROTESIS AÓRTICAS BIOLÓGICAS BOVINAS.**

**Características a cumplir por todas las prótesis incluidas en esta agrupación (lotes 33 a 39):**

**1. Generales.**

- 1.1. Compuestas de valvas aórticas porcinas o de pericardio bovino (conformando 3 valvas independientes o fabricadas a partir de una sola pieza).
- 1.2. Fijación en glutaraldehído a baja presión (presión cero para válvulas porcinas).
- 1.3. Tratamiento antimineralizante.
- 1.4. Anillo de sutura flexible.
- 1.5. Marcadores radiopacos de posición.
- 1.6. Posibilidad de incluir conductos valvulados.

## 2. Hemodinámicas.

- 2.1. Gradiente medio y gradiente pico (mm Hg). Son dependiente del diámetro de la prótesis, aunque se considera que para los tamaños menores (19 mm) no debe ser superior a 15 mm Hg (medio) y/o 20 mm Hg (pico) para los modelos optimizados y 20 mm Hg (medio) / 30 mm Hg (pico) para los modelos estándar.
- 2.2. Área valvular efectiva. Se considera para un tamaño de 19 mm,  $\geq 1,2$  cm<sup>2</sup> para los modelos estándar y  $\geq 1,5$  cm<sup>2</sup> para los modelos optimizados.

### **LOTE 33.- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ANILLO VALVULAR NATIVO $\leq 19$ mm**

#### Características:

Prótesis valvular cardiaca construida de una pieza de pericardio bovino. Posición supraanular. Anillo flexible festoneado

### **LOTE 34.- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ANILLO VALVULAR NATIVO $\geq 20$ mm**

#### Características:

Prótesis de 3 valvas de pericardio bovino con anillo de sutura ondulado para ajustarse a la raíz aórtica y reforzada por una banda radiopaca que le proporcione soporte estructural. Tamaños de 21 a 29 mm.

### **LOTE 35.- PRÓTESIS PARA PACIENTE CON ANILLO CON CALCIFICACIÓN EXTREMA.**

#### Características:

Prótesis montada sobre un soporte flexible y radiopaco, con anillo de sutura amplio que evite fugas perivalvulares. Puntos de sutura por fuera del soporte para minimizar el stress tisular. Tamaños 19 a 29 mm.

### **LOTE 36 – PRÓTESIS PARA PACIENTES CON DISTANCIA ANILLO – CORONARIAS $> 5$ mm**

#### Características:

Prótesis montada sobre un soporte flexible radiopaco, de bajo perfil (12,5 mm en una válvula de 23 mm). Anillo de sutura reducido que evite la obstrucción de los ostium coronarios. Tamaños de 19 a 29

### **LOTE 37- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON DISTANCIA ANILLO – CORONARIAS $< 5$ mm.**

#### Características:

Prótesis formada por una sola pieza de pericardio bovino, situado en la parte exterior del soporte. Bajo perfil ( $<12,5$  mm en una válvula de 23 mm). Anillo reducido que evite la obstrucción de los ostium coronarios.

**LOTE 38 - PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ENDOCARDITIS CON DESTRUCCIÓN ANULAR.**

Características:

Prótesis de valvas de pericardio bovino independientes estabilizadas con gluteraldehido. Montadas sobre un soporte flexible recubierto de tejido de poliéster que le proporcione resistencia. Tamaños de 19 a 29 mm

**LOTE 39 – PRÓTESIS PARA PACIENTES CON COMPATIBILIDAD MITRO / AÓRTICA.**

Características:

Prótesis de valvas de pericardio bovino independientes estabilizadas con gluteraldehido. Montadas sobre un soporte flexible recubierto de tejido de poliéster que le proporcione resistencia. Tamaños de 25 a 31 mm

**Grupo G - CONDUCTOS VALVULADOS CON PRÓTESIS METÁLICA.**

**Características generales aplicables a todas las prótesis incluidas en esta agrupación (lotes 40 al 43):**

- Conductos valvulados para el tratamiento de la válvula aórtica y raíz de la aorta.
- Conjunto de Válvula aórtica + injerto vascular de dos tipos:
- Totalmente anatómicos con dilatación a nivel de senos de Vasalva
- Funcionales, que son rectos.
- Las prótesis deben cumplir los requisitos de las prótesis mecánicas aórticas

**LOTE 40.- CONDUCTO VALVULADO CON PRÓTESIS METÁLICA 1.**

Características:

Prótesis bivalva con faldón de sutura en teflón conformable y tamaños disponibles: 19- 27 mm. Con tubo de Dacron recto en varios tamaños de 23 a 29.

**LOTE 41.- CONDUCTO VALVULADO CON PRÓTESIS METÁLICA 2.**

Características:

Prótesis bivalva, rotatable y ceja de sutura en teflón reforzado. Apertura 85° con puntos pivotantes protegidos y varios tamaños disponibles unidos a Tubo de Dacron con neosenos de Vasalva.

**LOTE 42- CONDUCTO VALVULADO CON PRÓTESIS METÁLICA 3.**

Características:

Prótesis bivalva y ceja de sutura en teflón, con apertura  $\geq 80^\circ$ . Articulación pivotante de concavidad anular y convexidad en el mecanismo oclusory varios tamaños disponibles con Tubo de Dacron con neosenos de Vasalva

**LOTE 43.- CONDUCTO VALVULADO CON PRÓTESIS METÁLICA 4.**

Características:

- Prótesis bivalva en grafito integral, apta para posición supra, intra e infraanular. Varios tamaños disponibles con tubo de Dacron recubierto de colágeno.

#### **Grupo H – CONDUCTO VALVULADO BIOLÓGICO.**

##### **LOTE 44.- CONDUCTO VALVULADO BIOLÓGICO.**

Características:

- Tubo de Dacrom montado sobre válvula biológica disponible en diversos tamaños.

#### **Grupo I - PROTESIS SIN SOPORTE EN POSICION AORTICA.**

**Características generales aplicables a todas las prótesis incluidas en esta agrupación (Lotes 45 al 47):**

- Prótesis indicadas para pacientes que requieren reconstrucciones tisulares amplias por procesos infecciosos y reconstrucciones anatómicas funcionales.
- Composición material biológico
- Apertura eficaz y hemodinámica
- Fijación y tratamiento anticalcificante
- Anillo de sutura directo sin soporte

##### **LOTE 45.- PRÓTESIS SIN SOPORTE EN POSICIÓN AORTICA 1.**

Características:

POSIBILIDAD DE SUSTITUCION TOTAL DE RAIZ AORTICA con opción reimplante de arterias coronarias.

##### **LOTE 46.- PRÓTESIS SIN SOPORTE EN POSICIÓN AORTICA 2.**

Características:

PACIENTES DE ALTA CAPACIDAD FISICA QUE REQUIEREN HEMODINAMICA PERFECTA Y NO ANTICOAGULACION sin necesidad de reimplantar arterias coronarias

##### **LOTE 47.- PRÓTESIS SIN SOPORTE EN POSICIÓN AORTICA 3.**

Características:

POSIBILIDAD DE SUTURA FUERA DEL ANILLO

#### **Grupo J - PROTESIS SIN SUTURA**

##### **LOTE 48 – PRÓTESIS CON INDICACIÓN PARA PACIENTES CON DEFORMIDAD DEL ANILLO QUE PRECISAN ADAPTACIÓN PROTÉSICA POR DILATACIÓN MEDIANTE BALÓN:**

Características:

- Bioprótesis de pericardio bovino fijado en glutaraldehído.
- Soporte de nitinol autoexpandible.
- Mecanismo de plegado del armazón valvular mediante soporte reductor.

- Autoanclaje protésico mediante doble anillo de puntales rectos y sinusoidales.
- Anclaje activo de la prótesis mediante compresión con balón inflado a 4 atm.
- Disponibilidad de 3 tamaños: S (19-21 mm diámetro); M (21-23 mm diámetro); L (23-25 mm diámetro).
- Resultados hemodinámicos esperables para el tamaño S a los 12 meses: gradiente transvalvular medio menor de 10 mm Hg; área de apertura eficaz mayor de 1,5 cm<sup>2</sup>.
- Implantable por esternotomía media, miniesternotomía y minitoratotomía.

**LOTE 49 – PRÓTESIS CON INDICACIÓN PARA PACIENTES QUE PRECISAN BIOPRÓTESIS CON ANILLOS DE ASENTAMIENTO PROTÉSICO DE BAJO PERFIL:**

Características:

- Bioprótesis de pericardio equino fijado en glutaraldehído.
- Soporte de nitinol autoexpandible.
- Anillo protésico basal de poliéster de bajo perfil.
- Plegado y desplegado de la prótesis durante el ciclo frío-calor, para su adecuada implantación. Anclaje de la válvula por compresión del armazón sobre anillo nativo y la pared aórtica.
- Disponibilidad de tamaños de 19 a 27 mm de diámetro.
- Resultados hemodinámicos esperables para el tamaño 19-21 mm a los 12 meses: gradiente transvalvular medio menor de 10 mm Hg; área de apertura eficaz mayor de 1,5 cm<sup>2</sup>.
- Implantabilidad por esternotomía media, miniesternotomía y minitoratocotomía.

**LOTE 50.- PRÓTESIS CON INDICACIÓN PARA PACIENTES QUE NO PRECISAN O ADMITEN PROYECCIÓN DEL ARMazón VALVULAR DENTRO DE LA RAÍZ AÓRTICA:**

Características:

- Bioprótesis de pericardio bovino fijado en glutaraldehído y etanol.
- Soporte flexible de cromo-cobalto recubierto de poliéster.
- Armazón subvalvular de acero inoxidable, recubierto de PTFE, expandible por balón. Se conectará a la válvula mediante un anillo de sutura de silicona recubierto de PTFE.
- Disponibilidad de tamaños de 19 a 27 mm de diámetro
- Resultados hemodinámicos esperables para el tamaño 19-21 mm a los 12 meses: gradiente transvalvular medio menor de 10 mm Hg; área de apertura eficaz mayor de 1,5 cm<sup>2</sup>.
- Implantabilidad por esternotomía media, miniesternotomía y minitoracotomía

**Grupo K - PROTESIS AORTICAS PARA IMPLANTACION QUIRURGICA TRANSCATETER.**

Destinado a pacientes de muy alto riesgo quirúrgico (Euroscore mayor de 20%), que precisan procedimientos no estándar, evitando la circulación extracorporea, implantables mediante visión no directa. La proposición técnica incluirá la totalidad de los accesorios, sistemas de liberación y dispositivos específicos requeridos para la implantación.

**LOTE 51 – PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER Y NO PRECISAN O ADMITEN PROYECCIÓN Y ANCLAJE DEL ARMAZÓN PROTÉSICO EN LA RAÍZ AÓRTICA:**

Características:

- Posibilidad de implante transapical, transaórtico y transfemoral.
- Prótesis de pericardio bovino montada en un soporte de cromo-cobalto, premontado sobre un catéter-balón. Accesorios para implantación incluidos.
- Disponibilidad de tamaños: 23-26-29 mm de diámetro.

**LOTE 52.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER Y PRECISAN O ADMITEN PROYECCIÓN Y ANCLAJE DEL ARMAZÓN PROTÉSICO EN LA RAÍZ AÓRTICA:**

Características:

- Posibilidad de implante transaortico, subclavio-axilar y transfemoral.
- Prótesis de pericardio porcino montada en un soporte autoexpandible de nitinol. Accesorios para implantación incluidos.
- Disponibilidad de tamaños: 23-26-29-31 mm de diámetro.

**LOTE 53.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN UNA VÁLVULA EN POSICIÓN PULMONAR AUTOEXPANDIBLE IMPLANTADA MEDIANTE TÉCNICA PERCUTÁNEA**

Características:

- Soporte amoldable en tamaños menores de 20 mm de diámetro

**LOTE 54.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN UNA VÁLVULA EN POSICIÓN PULMONAR SIN SUTURA PARA IMPLANTAR CON TÉCNICAS MINIINVASIVAS.**

Características:

- Tejido válvula pulmonar porcina montada dentro de un soporte de nitinol autoexpandible recubierto de pericardio



**LOTE 55.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATETER CON NOTABLE ASIMETRÍA ANULAR Y ALTO RIESGO DE ROTURA DE ANILLO O INSUFICIENCIA PERIPROTESICA.**

Características:

- Implante transapical en posición supraanular.
- Válvula autoexpandible de pericardio bovino con soporte de Nitinol.
- Válvula reposicionable con control táctil durante el despliegue y brazos de anclaje de Nitinol.
- Faldón inferior de poliéster para sellado de la prótesis.
- Accesorios para implantación incluidos.
- Disponibilidad de tamaño: 23 y 26 mm para vía de acceso transapical.

**Grupo L - CONDUCTOS VALVULADOS BIOLOGICOS PARA USO EN CIRUGIA PEDIÁTRICA.**

Conductos a emplear en pacientes que precisan reconstrucciones a nivel del ventrículo derecho que cumplan el objetivo de salvar estenosis y además que ofrezcan la posibilidad de actuar como válvula.

**LOTE 56.- CONDUCTO VALVULADO BIOLÓGICO USO PEDIÁTRICO 1.**

Características:

- Conducto biológico formado por una porción de un tubo de procedencia bovina que contenga una válvula porcina o bovina

**LOTE 57.- CONDUCTO VALVULADO BIOLÓGICO USO PEDIÁTRICO 2.**

Características:

- Yugular bovina tratada con contenido valvular para su uso como conducto en las cardiopatías congénitas

**Grupo M - CIRUGIA DE RECONSTRUCCION VALVULAR MITRAL (Anillo mitral).**

**LOTE 58.- ANILLO MITRAL 1.**

Características:

Anillo mitral flexible para uso en la reparación mitral reumática: Deben ser totalmente flexibles permitiendo la ausencia de rigidez en la parte posterior de la válvula.

**LOTE 59.- ANILLO MITRAL 2.**

Características:

Anillo mitral semirrígido para uso en la reparación mitral reumática: Algunas reparaciones reumáticas asientan sobre anillos dilatados y/o de escaso tejido y es preciso su fijación mediante anillos semirrígidos, ya que la rigidez en este tipo de enfermos puede llegar a ocasionar insuficiencia haciendo fracasar la cirugía. Deben tener flexible la parte intertrigonal y posibilidad de estar abierto.

**LOTE 60.- ANILLO MITRAL 3.**Características:

Anillo mitral rígido para el uso en reparación mitral reumática: En alguna reparación mitral de origen reumático es posible observar una dilatación asimétrica e importante del anillo tanto anterior como posterior siendo preciso el uso de anillos totalmente rígidos y que permitan la liberación de la parte anterior del mismo, por no ser completos o por poder hacerse en forma de C o de circunferencia incompleta.

**LOTE 61.- ANILLO MITRAL 4.**Características:

Anillo mitral flexible para uso en la reparación mitral de etiología degenerativa. Empleado sobre todo en aquellos casos en los que el anillo no se ve afectado por la enfermedad y presenta dimensiones normales.

**LOTE 62.- ANILLO MITRAL 5.**Características:

Anillo mitral para la reparación en la enfermedad de Barlow: Este tipo de reparación precisa de unos tipos de anillos que deben cumplir unas características especiales: Anillo rígido, cerrado y preformado en forma de silla de montar. Aumento distancia antero- posterior y transversa del tamaño 32mm en adelante para corregir patología Mixoide.

**LOTE 63.- ANILLO MITRAL 6.**Características:

Anillo mitral para uso en la enfermedad fibroelástica: Es importante en estos anillos que permitan las normal contracción de la parte anterior (semirrígidos) de la válvula fijando el diámetro anteroposterior que permitan perfecta adaptación a la anatomía mitral.

**LOTE 64.- ANILLO MITRAL 7.**Características:

Anillo mitral rígido para uso en la miocardiopatía dilatada. Totalmente cerrado y rígido. Debe tener una opción morfológica para acortar la distancia P2-P3 sin que sea imprescindible la tridimensionalidad para ello.

**LOTE 65.- ANILLO MITRAL 8.**Características:

Anillo mitral para uso en la insuficiencia mitral de origen isquémico deben ser rígidos, completos y deben permitir la creación de una asimetría en la parte posterior P3.

**LOTE 66.- ANILLO MITRAL 9.**Características:

En las reparaciones donde es precisa una actuación a nivel de las valvas y aparato subvalvular es preciso la colocación de anillos en los que se pueda asegurar la prevención de una de las

complicaciones más temidas en la reparación mitral que es el SAM. Para ello precisamos anillos de gran distancia antero-posterior en tamaños grandes y rígidos.

**LOTE 67.- ANILLO MITRAL 10.**Características:

Pacientes con insuficiencia mitral degenerativa con el intertrígono fibrosado en los que es preciso la colocación de anillos semirígidos que sean híbrido entre los anillos tridimensionales con forma de silla de montar y los anillos planos. Su forma permite que un segmento anterior flexible de una flexibilidad controlada a la parte anterior del anillo nativo.

**Grupo N - CIRUGIA DE RECONSTRUCCION VALVULAR (Anillo Tricúspide).****LOTE 68.- ANILLO TRICÚSPIDE 1**Características:

Para pacientes que precisan anuloplastia simple y respeto del tejido de conducción. Se trata de un anillo semirrígido abierto, de forma ovalada con apertura en el área de paso del haz de Hiss.

**LOTE 69.- ANILLO TRICÚSPIDE 2.**Características:

Pacientes con dilatación del anillo tricúspide por encima de 40 mm y hayan requerido valvuloplastia: Se trata de un anillo semirrígido abierto. Rígido en valvas anterior y posterior con flexibilidad progresiva en la valva septal de forma ovalada en 3 dimensiones para acomodarse a la válvula tricúspide.

**LOTE 70.- ANILLO TRICÚSPIDE 3.**Características:

Pacientes que precisan soporte semirrígido por disfunción ventricular derecha: Anillo de características semirrígidas, cerrado con posibilidad de corte fácil para su disposición también abierta.

**LOTE 71.- ANILLO TRICUSPIDE 4.**Características:

Pacientes con dilatación de anillo en los que existe protuberancia de la raíz aórtica en el anillo tricúspide siendo preciso la colocación de material totalmente flexible en esa zona y rígido en la zona de dilatación anular. Esto se consigue mediante anillos con unas puntas completamente flexibles y una parte rígida entre ambas secciones finales, con el objetivo de remodelar y estabilizar la parte dilatada del anillo tricúspide nativo que se encuentra en pacientes que sufren regurgitación tricúspide funcional.

Madrid, 11 de julio de 2016  
EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA  
Y DE INFRAESTRUCTURAS SANITARIAS



Fdo.: José Ramón Menéndez Aquino