

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CLAVOS INTRAMEDULARES PARA FRACTURAS DE CADERA Y HUESOS LARGOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **veinticuatro meses** y con división en **dos lotes**, de los artículos con las características y por las cantidades siguientes:

**LOTE 1: Clavos intramedulares para fracturas de cadera.
Compuesto por los números de orden del 1 al 8**

Lote	Nº Orden	Artículo	Cantidad
1	1	Clavo Acero Intramedular de Cadera	216
	2	Clavo Largo Acero Intramedular de Cadera	58
	3	Tornillo Acero Proximal o Cefálico	270
	4	Tornillo Acero Distal Bloqueo	286
	5	Clavo Titanio Intramedular de Cadera	2
	6	Clavo Largo Titanio Intramedular de Cadera	4
	7	Tornillo Titanio Proximal o Cefálico	6
	8	Tornillo Titanio Distal Bloqueo	50

Características técnicas

Los clavos intramedulares para fracturas de cadera deberán cumplir las siguientes especificaciones técnicas mínimas o similares

Diseño:

- Clavo intramedular en forma de "Y" canulado.
- Tornillo cefálico de rosca corta y posibilidad de compresión.
- Ángulos tornillo cefálico de: 125º, 130º y 135º.
- Diámetro distal del clavo en disminución, no superior a 11 mm en la punta.
- Posibilidad de al menos 2 longitudes de clavo: mínima de 180 mm.
- Bloqueo distal con un único tornillo.
- Tornillo de bloqueo-cierre proximal que evite rotación.
- Tapón para clavo incluido con el implante.

Material:

- De Acero
- De Titanio

La firma adjudicataria deberá poner a disposición del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, sin coste alguno para este centro, el siguiente instrumental:

- Fresas flexibles progresivas para fresado canal medular.
- Fresa única con protector partes blandas y canulada para aguja guía.

- Guía introductora única para clavo y tornillos.
- Guía que permita colocar aguja adicional y evite la rotación

LOTE 2: Clavos intramedulares titanio huesos largos.
Compuesto por los números de orden del 1 al 8.

Lote	Nº Orden	Artículo	Cantidad
2	1	Clavo Titanio Intramedular Femoral	8
	2	Clavo Titanio Intramedular Femoral Retrógrado	12
	3	Clavo Titanio Intramedular para Húmero	36
	4	Clavo Titanio Intramedular para Tibia	20
	5	Tornillo Esponjosa Parcialmente Roscado para Compresión	14
	6	Tornillo Cortical Autorroscante para Bloqueo	136
	7	Tornillo Esponjosa para Clavo de Húmero	132
	8	Clavo retrógrado para artrodesis de tobillo	4

Características técnicas

Los clavos intramedulares para huesos largos deberán cumplir las siguientes especificaciones técnicas mínimas o similares:

Material: Aleación de titanio.

Diseño:

Fémur:

- Diámetros estándar. Dispondrán de diámetros inferiores a 10 mm.
- Bloqueo proximal con dos tornillos a cabeza o un único tornillo a trocánter.
- Bloqueo distal con tornillos autorroscantes, posibilidad de bloqueo para dinamizar el clavo.

Fémur retrógrado o supracondilar:

- Existencia de bloqueo distal en múltiples planos.
- Bloqueo proximal guiado deberá alcanzar como mínimo una longitud de 20 cm.
- Existencia tornillo de compresión condíleos canulados.
- Existencia de dos tipos de clavo: corto y largo.

Húmero:

- Existencia de dos tipos de clavo: corto y largo.
- Bloqueo proximal en múltiples planos.
- Bloqueos proximales auto-estable para hueso osteoporótico.
- Disponibilidad de diferentes diámetros.
- Diámetro decreciente en la punta.

Tibia:

- Diámetros: desde 8 mm. de diámetro.
- Bloqueo proximal guiado en múltiples planos.

- c. Bloqueo distal con tornillo autorroscante.
- d. Disponibilidad de kit manos libres.

Clavo Retrógrado para artrodesis de tobillo:

- a. Bloqueo proximal.
- b. Disponibilidad diferentes diámetros.

Prescripciones comunes a todos los lotes:

Instrumentación y Técnica

El instrumental que la firma adjudicataria deberá poner a disposición del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, sin coste alguno para este centro, deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Existencia de instrumental básico con: reductores, separadores específicos, fresas y guías de bloqueo.
- Brocas y agujas roscadas de anclaje rápido.
- El juego de instrumental deberá ser único para la colocación de cualquier tipo de clavo en extremidades superiores e inferiores.

El adjudicatario de cada uno de los lotes suministrará, sin coste, todos los componentes que se precisen para que los implantes estén completos, aunque no estén descritos (agujas, varillas guía, tornillos de cierre, de fijación o prisionero para clavo, tapones, etc.) y dentro del precio de licitación.

Constitución de stockajes: Las firmas adjudicatarias de cualquiera de los anteriores lotes deberán constituir el material adjudicado, previamente definido por el Centro en el momento de la adjudicación, en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.

2.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios) y para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección), si procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.

- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” ó similar.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:

Manual de instrucciones: En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Descripción de tamaños con referencias.
- Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
- Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Indicaciones y contraindicaciones para su uso.

3.- MUESTRAS

No será necesaria la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados.

4.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares a 2 de marzo de 2018

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)


Hospital Universitario
Príncipe de Asturias
Gerencia
Fdo.: Félix Bravo Sanz