

**EXPEDIENTE: 2018-0-203**

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE OSTEOSINTESIS DE CODO Y PROTESIS DE CABEZA RADIAL PARA EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE.**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE CODO Y PROTESIS DE CABEZA RADIAL PARA EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE.**

**OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro material de osteosíntesis y prótesis para las diversas técnicas de TRAUMATOLOGÍA y CIRUGÍA ORTOPÉDICA del HOSPITAL 12 DE OCTUBRE.

**LOTE 1: SISTEMA DE PLACAS EN TITANIO, INCLUYENDO PLACAS PARA HÚMERO DISTAL EN TRES CONFIGURACIONES, OLÉCRANON Y CÚBITO PROXIMAL**

**Nº ORDEN 1.1:**

**PLACAS:**

- Placas preformadas, anatómicas, de bajo perfil, sección tubular en la cara interna, bordes redondeados
- Configuración a 170° y a 90°, fracturas de olécranon y fracturas de coronoides.
- Código de colores que permita su rápida identificación.
- Placas de húmero distal mediales estándar y extendida: 4-8 orificios en el eje. Indistintas para lado derecho e izquierdo.
- Placas de húmero distal laterales: de 4-8 orificios en el eje, todas en versión derecha e izquierda.
- Placas de húmero distal posterolaterales, de bajo contacto: 5 a 14 orificios, en versión derecha e izquierda. Hasta 150 mm longitud.
- Placas de húmero distal posteromediales, de bajo contacto: 5 a 14 orificios, en versión derecha e izquierda. Hasta 150 mm longitud
- Placas de olécranon de bajo contacto: 5 a 15 orificios, en versión derecha e izquierda.
- Guía de corte para hacer osteotomías de olecranon.

**Nº DE ORDEN 1.2:**

**TORNILLO DE BLOQUEO:**

- Tornillos autorroscantes, diámetros de 2.7 y 3.5, de bloqueo en ángulo fijo.
- Longitudes desde 8 a 65mm.

**Nº DE ORDEN 1.3:**

**TORNILLO CORTICAL:**

- Tornillos en ángulo variable de hasta 20° en cada dirección.
- Tornillos autorroscantes, diámetros de 2.7 y 3.5, de cortical
- Longitudes desde 8 a 65mm.

**LOTE 2: PROTESIS MODULAR DE CABEZA RADIAL**

Material: Cromo Cobalto para la cabeza y Titanio con superficie rugosa y acanalada para el vástago. Prótesis anatómica y modular. (200 combinaciones), indicada para fracturas no sintetizables de cabeza de radio

**Comprende 2 componentes:**

**Nº DE ORDEN 2.1:**

CABEZA MODULAR Cr-Co en diferentes tallas desde 20 mm a 28 mm en incrementos de 2mm.

**Nº DE ORDEN 2.2:**

**VASTAGO MODULAR**

-Vástagos cortos: Vástago no cementado, sistema de implantación “press-fit”.

Longitud estándar de 25mm.

5 diámetros: 6, 7, 8, 9,10 mm, con 4 alturas de cuello cada uno (+0, +2, +4 y +8mm).

Código de color para los implantes de prueba que coinciden con el color del instrumental

- Vástagos largos:

Vástagos largos diámetros 6, 8,10 y 12 mm, longitudes respectivas: 50, 55, 60, 65 mm, indistintos para brazo derecho e izquierdo.

Recubrimiento parcial rugoso – Para promover el crecimiento óseo proximal

La oferta del lote 2 deberá incluir la disponibilidad de material de Osteosíntesis de Cabeza Radial especificado a continuación, para aquellos casos en que sea necesaria su utilización como consecuencia del implante de la prótesis

**PLACAS BLOQUEADAS CON DISEÑO ESPECIFICO PARA CABEZA RADIAL**

- 3-5 agujeros diafisarios
- Tornillos bloqueados 2,3 mm de 12-28 mm longitud en incrementos de 2mm
- Tornillos no bloqueados 2,3 mm de 12-28 mm longitud en incrementos de 2mm

## OTROS REQUISITOS:

### Lote 1:

- Se incluirá en la oferta el Instrumental y brocas para la realización de la técnica, así un set completo de instrumental necesario para realizar la osteosíntesis: separadores tipo Mathieu (2), separadores tipo Hohmann grandes (2) y pequeños (2), pinzas de reducción (2), tijeras (2) y periostotomos (2).

### Lote 2:

- Se incluirá en la oferta el Instrumental y brocas para la realización de la técnica, así como un set completo de instrumental necesario para realizar la técnica:
  - Pinzas de reducción
  - Separadores
  - Elevadores de fragmentos de varios tipos de punta fina y roma
  - Periostotomos
  - Retractor automático
  - Instrumental específico para tornillos, fácilmente identificable por código de color

### Lotes 1 y 2

- Sistema de almacenaje de depósito que permita fácilmente identificar y localizar los componentes, así como su limpieza y desinfección
- La oferta incluirá todos los elementos necesarios para la realización del implante: guías, plantillas, agujas roscadas a placa
- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación, formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación y uso del material cedido. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria (cursos propios en cadáver, centros de referencia nacionales e internacionales, etc...)
- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.
- Deberán presentar documentación de evidencia científica alta y se deberá aportar suficiente grado de evidencia bibliográfica de los resultados clínicos de las fracturas tratadas con el implante a adjudicar.
- Declaración de que los productos están exentos de látex.

## **CESIÓN DE INSTRUMENTAL Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS Ó CONSIGNAS**

Se incluirá la cesión de todo el instrumental necesario para la correcta implantación.

El número de instrumentales completos a ceder será el siguiente:

LOTE	CANTIDAD
1	1
2	1

En caso de necesitarse instrumental adicional de préstamo, vendrá con certificado de limpieza y desinfección.

El instrumental cedido o prestado vendrá en contenedores de filtro con un peso no superior a 10 KG.

En el instrumental, y en caso de ser necesario, se incluirán los aditamentos necesarios para la utilización de los motores del Hospital. Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contara con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

## **ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS**

Los plazos de entrega serán de 12 horas para pedidos urgentes y 24h para el resto de los pedidos.

En caso de detectarse algún defecto en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24h dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro ó para resolver cualquier duda.

Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

## **ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES**

El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:

EAN-128, contenido DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos). El código de barras EAN -128 en simbología GSI – 128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote/ serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

HIBC, conteniendo el identificador del fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GSI-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

El/los adjudicatarios facilitarán al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado y unidades contenidas.

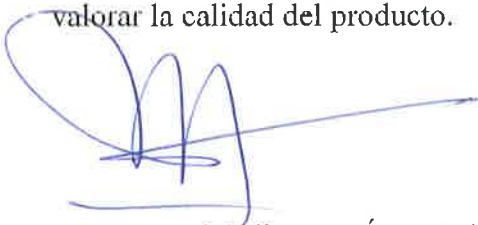
En el periodo de duración del contrato, el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.

Se facilitarán al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los implantes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas marca DUN14 ó HIBC del nivel unitario y unidades.

### **SOLICITUD DE MUESTRAS: NO**

No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, a 29 de octubre 2018



Subdirectora Médico del Área Quirúrgica  
Fdo: Dra. Moliner Robredo



Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología  
Fdo: Dr. Luis Rafael Ramos Pascual

Médico Adjunto Traumatología  
Fdo.: Dr. Cecilia,



EXPEDIENTE 2018-0-203

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMA DE OSTEOSINTESIS DE CODO Y PROTESIS DE CABEZA RADIAL

ANEXO							
LOTE	ORDE N	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
1	1	PLACA	45	550,00	24.750,00	2.475,00	27.225,00
	2	TORNILLO DE BLOQUEO	200	107,27	21.454,55	2.145,45	23.600,00
	3	TORNILLO CORTICAL	150	36,36	5.454,55	545,45	6.000,00
2	4	CABEZA PROTESIS CABEZA RADIAL	15	1.681,82	25.227,27	2.522,73	27.750,00
	5	VASTAGO PROTESIS CABEZA RADIAL	15	945,45	14.181,82	1.418,18	15.600,00
					91.068,19	9.106,81	100.175,00