

**PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**
**P.A. 25/2019 HUP**
**PRÓTESIS IMPLANTABLES FIJAS Y MATERIAL SANITARIO DESECHABLE PARA CIRUGÍA  
MAXILOFACIAL**

Lo te	Bien/Producto	Can- tidad	Ti po Ud.	BASE IMPONI BLE (IVA EXCLUI DO)	IVA	PRECIO UNITA RIO (IVA INCLUI DO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUI DO)
<b>1</b>	<b>LOTE 1: PRÓTESIS EMINENCIA CÓNDILO DE STOCK</b>						
<b>1A</b>	EMINENCIA-FOSA DE POLIETILENO Y CÓNDILO DE CROMOCOBALTO (200318)	4	Ud.	7.272,73 €	727,27 €	8.000 €	32.000
<b>1B</b>	TORNILLOS PARA FIJAR LOS COMPONENTES PRÓTESIS FOSA EMINENCIA CÓNDILO CON FOSA DE POLIETILENO Y CÓNDILO DE CROMOCOBALTO o titanio para pacientes alérgicos a metales (201330) de al menos tres tamaños	80	Ud.	72,73 €	7,27 €	80 €	6.400
<b>2</b>	<b>LOTE 2: PRÓTESIS FOSA EMINENCIA CÓNDILO PERSONALIZADA</b> con planificación 3D y modelo estereolitográfico incluidos CON FOSA DE POLIETILENO Y CÓNDILO DE CROMOCOBALTO y sus correspondientes tornillos. Posibilidad de hacerlo en titanio para pacientes alérgicos a metales (200675) posibilidad de incorporar cambio de oclusión mandibular	8	Ud.	12.800 €	1.280 €	14.080 €	112.640 €
<b>3</b>	<b>LOTE 3: Stock en préstamo: un contenedor con surtido de miniplacas,</b> tornillos incluso de emergencia, brocas, destornilladores, alicates, forceps, sujetaplastas, etc.						
<b>3A</b>	MICROPLACA/MINIPLACA MOLDEABLE DE TITANIO DE BAJO PERFIL PARA RECONSTRUCCIÓN ÓRBITO-CRANEAL (200307): De varias formas, de 0,5 mm-0,6mm de espesor. Incluye miniplacas específicas para abordaje con ayuda endoscópica de fracturas de cóndilo mandibular con préstamo de la caja de instrumental necesario: pieza de mano y destornillador 90º para su uso sin cargo para el Hospital. En una caja con el material apropiado para su colocación: dobladores y cortadores de placas, destornilladores, brocas, etc.	25	Ud.	256,25 €	25,63 €	281,88 €	7.047 €
<b>3B</b>	TORNILLO AUTORROSCANTE y posibilidad AUTOPERFORANTE de PARA RECONSTRUCCIÓN ÓRBITO-CRANEAL (200185): De 0,9 a 1,5 mm. con longitudes comprendidas entre 2 y 10 mm. Admite variación	120	Ud.	56,38 €	5,64 €	62,02 €	7.442,40 €
<b>4</b>	<b>LOTE 4: PLACAS PARA CIRUGIA ORTOGNÁTICA, TRAUMATOLOGIA y SAOS Stock en préstamo: dos contenedores con surtido de miniplacas, tornillos, tornillos de emergencia, brocas, destornilladores, alicates, forceps, sujetaplastas, dobladores etc .</b>						
<b>4A</b>	MINIPLACA MOLDEABLE DE TITANIO PARA CIRUGÍA ORTOGNÁTICA y TRAUMATOLOGÍA (200165) y SAOS De 0,6 mm y de 1,6 mm de espesor, con varias formas y tamaños, incluyendo miniplacas dobles con sistema de deslizamiento, específicas para osteotomías sagitales mandibulares. Miniplacas MOLDEABLES y PREFORMADAS y placas "bollard" o bolardos para retención postoperatoria en las osteotomías en grandes movimientos maxilo-mandibulares adecuadas al tratamiento de la cirugía de la apnea del sueño.	140	Ud.	113 €	11,30 €	124,30 €	17.402 €
<b>4B</b>	TORNILLO AUTORROSCANTE Y POSIBILIDAD DE AUTOPERFORANTE PARA CIRUGÍA ORTOGNÁTICA, PARA TRAUMATISMO FACIAL (200454) De 1,5 a 2,3 mm. de diametro. De varias longitudes: de 5 a 18-20 mm. Admite variación.	400	Ud.	37 €	3,70 €	40,70 €	16.280 €

4C	Tornillos para SAOS código (200309) Cabeza hexagonal 1,5 saos	200	Ud.	53 €	5,30 €	58,30 €	11.660 €
5	<b>LOTE 5 PLACA PARA RECONSTRUCCIÓN MANDIBULAR DE TITANIO</b>						
5A	PLACA PARA RECONSTRUCCIÓN MANDIBULAR DE TITANIO DE 1,5 a 3,0 mm. DE ESPESOR (200296): De varias formas y tamaños, con posibilidades de tornillos de compresión, locking y autoperforantes En una caja con el material apropiado para su colocación: dobladores y cortadores de placas, destornilladores, brocas, etc. POSIBILIDAD DE INCORPORAR CÓNDILO MANDIBULAR. Sistema Transyugal	10	Ud.	639,33 €	63,93 €	703,26 €	7.032,60 €
5B	TORNILLO PARA RECONSTRUCCIÓN MANDIBULAR DE 2,5 ó 2,8 mm. DE DIÁMETRO (200140): De varios longitudes de 5 a 20 mm. Admite variación	40	Ud.	87,55 €	8,76 €	96,31 €	3.852,40 €
6	<b>LOTE 6: DISTRACTORES DE RAMA MANDIBULAR DE LADO DERECHO E IZQUIERDO</b> , tornillos incluso de emergencia, brocas, destornilladores, alicates, forceps, sujetaplastas, etc. Stock en préstamo: un contenedor con surtido de:						
6A	DISTRACTOR UNIDIRECCIONAL INTRAORAL DE RAMA MANDIBULAR (200440): Con activación extraoral de hasta 30 mm.	40	Ud.	1.485,87 €	148,59 €	1.634,46 €	65.378,40 €
6B	TORNILLO PARA FIJAR DISTRACTOR UNIDIRECCIONAL INTRAORAL DE RAMA MANDIBULAR (200441): 8 POR DISTRACTOR INCLUYENDO TORNILLOS DE EMERGENCIA	320	Ud.	40,12 €	4,01 €	44,13 €	14.121,60 €
6C	ACTIVADOR DE DISTRACTOR UNIDIRECCIONAL INTRAORAL DE RAMA MANDIBULAR (200596): Requisitos que debe cumplir el distractor: Diversas longitudes de activador para que no quede enterrado, posibilidad de no retirar en un segundo tiempo el material, preferentemente fabricado en titanio, se precisará llave para activar el distractor. <b><u>Tornillos para fijación del distractor y placas de adaptación para el distractor intraoral. POSIBILIDAD DE HACERLO CUSTOMIZADO DE TITANIO PARA PACIENTES ALÉRGICOS A METALES</u></b>	40	Ud.	148,64 €	14,86 €	163,50 €	6.540 €
7	<b>LOTE 7: DISTRACTOR MODULAR INTRAORAL PARA ALARGAMIENTO DEL CUERPO DE MANDÍBULA SÍNFISIS Y MAXILAR SUPERIOR:</b> Distractor con cilindros de distracción fijos con miniplacas de varias formas y tamaños y extensores para facilitar la activación que permitan la exposición fuera de la mucosa oral, salvaguardando el crecimiento de la misma sobre el vástago a activar.						
7A	PLACA DE ADAPTACIÓN PARA DISTRACTOR INTRAORAL (200316)	10	Ud.	748 €	74,80 €	822,80 €	8.228 €
7B	EXTENSOR FLEXIBLE PARA DISTRACTOR INTRAORAL (201049)	10	Ud.	748 €	74,80 €	822,80 €	8.228 €
7C	TORNILLO PARA DISTRACTOR INTRAORAL (200168)	60	Ud.	39 €	3,90 €	42,90 €	2.574 €
7D	CILINDRO DE DISTRACCIÓN PARA DISTRACTOR INTRAORAL (201050)	10	Ud.	748 €	74,80 €	822,80 €	8.228 €
7E	LLAVE DE ADAPTACIÓN PARA DISTRACTOR INTRAORAL (200169)	10	Ud.	288 €	28,80 €	316,80 €	3.168 €
8	<b>LOTE 8: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERMAXILAR CON TORNILLO AUTOPERFORANTE (201052):</b> Autorroscante, de 1,5 y 2 mm. de diámetro con plataforma de separación de la cabeza del tornillo y orificios en ésta para la inserción de alambres, de varios tamaños de longitud. Posibilidad de incorporarlo a férula de bloqueo Stock en préstamo: un contenedor con surtido de tornillos, incluso de emergencia, brocas, destornilladores, alicates, forceps, sujetaplastas, etc.	120	Ud.	125 €	12,50 €	137,50 €	16.500 €
9	<b>LOTE 9 MEMBRANA REABSORBIBLE DE COLÁGENO y NO REABSORBIBLE (TITANIO) DE REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA (200455):</b> Tipo bioguide o similar. Stock en préstamo de 10 unidades. Debe permitir sutura o fijación con chinchetas. Reabsorción lenta > 4 meses	40	Ud.	88 €	8,80 €	96,80 €	3.872 €

10	<b>LOTE 10</b> MEMBRANA REABSORBIBLE Y BIOCOMPATIBLE PARA LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL SUELO DE LA ÓRBITA (201056): Resistente a la sutura y a la fijación con chinchetas Stock en préstamo de 5 unidades.	8	Ud.	230 €	23 €	253 €	2.024 €
11	<b>LOTE 11</b> IMPLANTE MANDIBULAR DE TITANIO PARA REHABILITACIÓN PROTÉSICA FUNCIONAL POST-RESECCIÓN TUMORAL (200610): Conexión interna o externa convencionales con todos sus aditamentos, varias formas y tamaños. Componentes: Implante con pilar locator, multiunit o similar y su correspondiente protésico (cazoleta locator, calcinable para multiunit o similar) - Tornillo de cicatrización de varias medidas mm. - Poste de impresión hex con tornillo largo/corto. - Análogo de implante. - UCLA calcinable con tornillo.  CAJA DE INSTRUMENTAL COMPUESTA POR: - Terraja de 8 a 18 mm. - Fresas triespada de 1,6, 2,0, 2,8, 3,3 y 4 mm. - Extractor de implantes. - Fresas avellanadoras. - Llave de carraca dinamométrica. - Extensor de fresa. - Medidores de profundidad. - Pins de paralelización. - Destornilladores hex. de 1,20 y 1,25 mm. cortos y largos Stock en préstamo con dos contenedores con todos los componentes que deben mantenerse actualizados y reponerse en caso de rotura o pérdida.	100	Ud.	277,10 €	27,71 €	304,81 €	30.481 €
12	<b>LOTE 12</b> MODELO ESTEREOLITOGRAFICO, GUÍAS DE CORTE PARA RESECCIÓN ONCOLÓGICA PERSONALIZADA Y MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS PERSONALIZADO PARA LA RECONSTRUCCIÓN O BARRAS PREFORMADAS (273460) Las guías deberán ser fácilmente adaptables a las osteotomías a realizar, tanto en la zona a resecaer como en la donante. Las barras o placas de osteosíntesis deberán estabilizar correctamente las osteotomías en la zona a reconstruir. Material que permita su correcta aplicación mediante tornillos	12	Ud.	2.800 €	280 €	3.080 €	36.960 €
13	<b>LOTE 13:</b> Stock en préstamo con un surtido de MALLAS DE TITANIO orbitaria preformadas o para conformar que incluya tornillos, broca, destornilladores y alicates para manejar el implante.  <b>Placa de reconstrucción orbitaria para traumatismo facial de un grosor máximo de 1 mm. Tornillos autoperforantes y autorroscantes de varias longitudes para la fijación del implante.</b>						
13A	MALLA DE RECONSTRUCCIÓN ORBITARIA (201331)	12	Ud.	740 €	74 €	814 €	9.768 €
13B	TORNILLO PARA MALLA DE RECONSTRUCCIÓN ORBITARIA (201332)	24	Ud.	58 €	5,80 €	63,80 €	1.531,20 €
14	<b>LOTE 14: IMPLANTE PARA OSTEointegración EN CIGOMA:</b> Posibilidad de, mediante este implante, realizar una restauración protésica de maxilar superior sin injerto óseo. Distintas longitudes del implante dentro del siguiente rango: 30 mm. a 52,5 mm. conexión universal y sin tratamiento de superficie en la zona que contacta la mucosa oral y/o sinusal Suministrar el material preciso para la inserción del implante fresas, destornilladores para ajustar los distintos aditamentos para realizar la fase protésica. Catálogo de prestaciones 1-3.10.5						
14A	IMPLANTE PARA OSTEointegración EN CIGOMA (201312)	35	Ud.	144 €	14,40 €	158,40 €	5.544 €
14B	TORNILLO DE CICATRIZACIÓN (201313)	35	Ud.	10,80 €	1,08 €	11,88 €	415,80 €
14C	PILAR INTERMEDIO (201314)	35	Ud.	33 €	3,30 €	36,30 €	1.270,50 €
14D	PROTECTOR PARA PILAR INTERMEDIO (201318)	35	Ud.	10,80 €	1,08 €	11,88 €	415,80 €
14E	PILAR DE IMPRESIÓN C ABIERTA (273442)	35	Ud.	9 €	1,89 €	10,89 €	381,15 €
14F	RÉPLICA DE PILAR (273443)	24	Ud.	7,20 €	1,5120 €	8,7120 €	209,088 €



<b>15</b>	<b>LOTE 15 PRÓTESIS CUSTOMIZADA DE TITANIO O PEEK o ceramico (201333):</b> Para rehabilitar la anatomía después de resecciones tumorales, accidentes con pérdidas de sustancia importante como alternativa a los injertos óseos en determinados casos. Incluye planificación 3D. Fijación mediante tornillos de osteosíntesis. 10 tornillos por prótesis.	4	Ud.	13.500 €	1.350 €	14.850 €	59.400 €
<b>16</b>	<b>LOTE 16</b> Sistema elástico de tracción continua para cierre de heridas. Para heridas abiertas o defectos cutáneos no susceptibles de injertos. Características: Son sistemas elásticos que proporcionan a los bordes de la herida tracción continua mediante elastómeros sujetos a grapas o adhesivos consiguiendo su cierre progresivo en días-semanas con el paciente ambulante. Indicado en pacientes diabéticos o heridas infectadas. Puede realizarse con anestesia local con grapas o sin anestesia Adhesivos y/o sujetos a la piel						
<b>16A</b>	Sistema elástico de tracción continua con adhesivo para evitar tensión o cerrar defectos-heridas superficiales (273567)	480	Ud.	69,50 €	14,595 €	84,095 €	40.365,60
<b>16B</b>	Sistema elástico de tracción continua con grapas a la piel y elastómeros retensables para heridas mayores en profundidad y extensión (273568)	240	Ud.	129,10 €	27,111 €	156,211 €	37.490,64



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0927107134858571250038**

17	<p><b>TERMINAL DE RADIOFRECUENCIA PARA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA (273137):</b> La RF es una alternativa que proporciona mayor precisión en el manejo de la inflamación de los tejidos con respecto a las técnicas convencionales, permite una cirugía más eficaz y una rápida recuperación minimizando el dolor con respecto al uso de electrobisturís convencionales.</p> <p>La tecnología de Coblación se basa en la creación de un campo de PLASMA entre el tejido y los electrodos del terminal quirúrgico a partir del fluido conductor (suero salino). El plasma generado contiene partículas excitadas que son propulsadas hacia los tejidos para romper los enlaces moleculares de los tejidos. Los tejidos no explotan, sino que se descomponen a nivel molecular formando hidrocarburos y óxidos sencillos.</p> <p>El dispositivo debe tener limitada capacidad de penetración térmica, con un efecto superficial sin carbonizar tejidos, con capacidad de corte y coagulación en un terminal. El fundamento del dispositivo es trabajar a baja temperatura (40-70 °C)</p> <p>La utilidad del bisturí de radiofrecuencia en la patología de la ATM se basa en su valor para la coagulación de áreas de sinovitis, eliminación de zonas de fibrilación y condromalacia avanzada así como en la eliminación y ablación de adherencias. En los últimos tiempos su utilidad se ha visto incrementada por su uso en técnicas de reposicionamiento discal tales como la miotomía anterior.</p> <p>A nivel Otorrinolaringológico, se emplearán estas terminales de plasma sobre todo en la cirugía practicada en los pacientes SAOS, ya que se practica cirugía multilevel, es decir, varias cirugías en solo un tiempo anestésico. A saber: Turbinoplastia, Adenoidectomía, Amigdalectomía, Faringoplastias, Linguoplastia medial.</p> <p>Interesa un producto que sobre todo disminuya el riesgo quirúrgico (sangrado) y el dolor postoperatorio de varias cirugías realizadas a la vez.</p> <p>El dispositivo debe de constar de una consola que transmite las ondas de radiofrecuencia a la cual se conectan terminales que se adaptan desde terminales de uso habitual en cirugía de ORL, terminales que tienen la ventaja de ser largos y finos, permitiendo su introducción a través de una cánula artroscópica de 2,2 mm de diámetro interno para poder trabajar en el interior de la articulación. Dichos terminales deben de ser de un solo uso, dado que el mecanismo físico se fundamenta en ondas electromagnéticas que actúan mediante un mecanismo de termolisis selectiva. Este mecanismo físico es muy selectivo y el terminal pierde sus características al realizarse esterilizaciones del mismo, teniendo como consecuencia el daño de los sistemas ópticos utilizados en artroscopia, con el elevado coste que ello conlleva.</p> <p>CMFQ: 120 ORLQ: 400</p>	520	Ud.	270 €	56,70 €	326,70 €	169.884 €
18	<p><b>ELECTRODO PARA BISTURÍ ELÉCTRICO (270148):</b> Son terminales o electrodos metálicos, aislados excepto en la punta para que no quemen tejidos involuntariamente. La punta es tipo aguja aguda, corta. El corte es más estrecho que el electrodo convencional: por eso quema menos los tejidos, deja menos cicatriz y curan mejor los bordes. La punta es metálica y se limpia fácilmente durante la cirugía. Distintas longitudes posibles y en casos anguladas o angulables.</p>	150	Ud.	93,19 €	19,5699 €	112,7599 €	16.913,985 €



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **092710713485571250038**

## **CONSTITUCIÓN DE MATERIAL DE STOCK EN PRÉSTAMO:**

### 1. Formalización del stock en préstamo:

El adjudicatario constituirá, en el plazo de quince días a contar desde la notificación de la adjudicación, un stock en préstamo con el número de unidades previamente autorizadas por el Hospital Universitario de la Princesa, que se formalizará de acuerdo con las siguientes condiciones:

En el momento de la entrega de los productos en stock en préstamo, el almacén del Hospital deberá verificar:

- Que el material entregado se corresponde con el pedido del stock en préstamo.
- Que el adjudicatario ha entregado el documento de condiciones de conservación de los productos.
- Una vez verificado la correspondencia entre pedido y material entregado se firmará un acta / albarán entre el Hospital y el proveedor. Este documento deberá indicar:
  - Fecha
  - Identificación de las personas firmantes.
  - Relación de productos entregados (identificando los números de lotes y caducidades).
  - Documento de condiciones de conservación de los implantes.

### 2. Condiciones del stock en préstamo:

- El proveedor se compromete a que el material sea entregado en una presentación que permita un almacenaje correcto y el respeto del envasado sin ninguna alteración.
- El material en calidad de stock en préstamo, es renovable a medida que se produzca su utilización.
- La colocación del implante de stock en préstamo, implica la emisión del correspondiente albarán definitivo a fin de que el proveedor pueda proceder a su facturación.
- La colocación del implante supone, además, su reposición en un plazo no superior a 24 horas, a contar desde el momento que el Hospital Universitario de la Princesa realice la comunicación del implante al proveedor.
- El proveedor se compromete a efectuar además una vez al mes, un inventario tanto cuantitativo como cualitativo de los materiales en condición de préstamo, sobre la base de la relación facilitada en el momento de la entrega del material, procediéndose a regularizar dicho inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.
- A la finalización del contrato o en caso de rescisión, el hospital se compromete a devolver los implantes en sistema de préstamo en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario efectuado.
- Los gastos de transporte generados y la devolución de los implantes, serán a cargo del proveedor.



- Las cantidades de stock en préstamo, no se podrán modificar sin el acuerdo expreso del Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, o persona en quien delegue.
- En 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.

3. Control de caducidades:

- El proveedor será responsable del control de las caducidades de los productos de stock en préstamo, que no podrá ser menor de 6 meses, debiendo la empresa sustituir dicho producto.
- Esta sustitución deberá formalizarse siguiendo lo indicado en el apartado 2.

4. Finalización del stock en préstamo:

- En aquellos casos en los que no resulte necesario para el Hospital mantener el stock en préstamo, deberá comunicarse al proveedor la fecha y lugar de recogida del mismo.
- En el acto de retirada de los productos deberá verificarse que los productos se corresponden con los que constituyeron el stock en préstamo y que se encuentran en perfecto estado de conservación.
- Deberá formalizarse la finalización de este stock en préstamo mediante acta, en la cual se deberá indicar:
  - Fecha.
  - Identificación de las personas firmantes.
  - Relación de productos retirados.
  - Identificación de productos deteriorados o carentes de esterilización, así como relación de productos extraviados.

Sería necesaria constitución de stock en préstamo de los lotes 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 13, 14, 16, 17 y 18.



**PROCEDIMIENTO ABIERTO 25/2019 HUP.**

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 25/2019 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

**RESUELVE:**

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 4 de junio de 2019

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES

