

**EXPEDIENTE: 2017-0-22**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE OSTEOSINTESIS REABSORBIBLE PARA CIRUGIA CRANEOFACIAL PEDIATRICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.**

---

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de **SISTEMA DE OSTEOSINTESIS REABSORBIBLE PARA CIRUGIA CRANEOFACIAL PEDIATRICA**.

**OBJETO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material de osteosíntesis reabsorbible para las diversas técnicas de Osteosíntesis en Cirugía cráneo-facial Pediátrica del Hospital 12 de Octubre.

El expediente comprende los siguientes lotes:

**LOTE 1.**

**SISTEMA DE OSTEOSINTESIS REABSORBIBLE PARA CIRUGÍA CRÁNEO-FACIAL EN NIÑOS DE MENOS DE 1 AÑO.**

- Compuestos por ácido poliláctico y ácido poliglicólico
- Reabsorción en un año.

**PLACAS:**

- Posibilidad para ser moldeados mediante temperatura y con capacidad para recuperar su forma original.
- Variedad de diseños para permitir diferentes tipos de montajes. Al menos se deberá suministrar:
  - Placa recta de mínimo 2 x 18 orificios
  - Placas malla de al menos dos dimensiones entre 25X25 mm Y 50x25 mm
  - Placa malla de al menos 50x50 mm

**TORNILLOS:**

- Tornillos para el anclaje de las placas, de dos diámetros (entre 1 y 2mm) y de longitudes comprendidas entre 3 y 18 mm.

**LOTE 2.**

**SISTEMA DE OSTEOSINTESIS REABSORBIBLE PARA CIRUGÍA CRÁNEO-FACIAL EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO**

- Compuestos por copolímeros de ácido L-poliláctido/glicólico.
- Reabsorción en un tiempo superior a un año.

**PLACAS:**

- Posibilidad para ser moldeados mediante temperatura y con capacidad para recuperar su forma original.
- Variedad de diseños y longitudes para permitir diferentes tipos de montajes. Al menos se deberá suministrar:
  - Placa recta de mínimo 2x18 orificios
  - Placa recta de mínimo 2x10 orificios
  - Placa recta de mínimo 18 orificios
  - Placas malla de al menos 50 x50 mm

**TORNILLOS:**

- Tornillos para el anclaje de las placas, de dos diámetros (entre 1 y 2mm) y de longitudes comprendidas entre 3 y 10 mm.
- Los tornillos podrán ser reatornillados si fuera necesario.

**OTROS REQUERIMIENTOS:**

- Sistema de almacenaje de depósito que permita fácilmente identificar y localizar los componentes.
- El adjudicatario proveerá los materiales necesarios para poder realizar el mejor ajuste de forma de la placa, incluyendo sistemas de calentamiento de la placa en quirófano de forma estéril o instrumentos cortantes mediante calor para modelar el implante.
- El adjudicatario proveerá los materiales necesarios para la colocación de los implantes incluyendo la preparación del hueso del paciente, es decir, destornilladores, terrajas y brocas necesarias para la preparación de la zona de anclaje de los sistemas.
- Para el lote 1 el adjudicatario se compromete a suministrar un dispositivo de adquisición de estereofotogrametría portátil, con lámpara de intensificación de luz incorporada, para su uso en la planificación de la cirugía y en el seguimiento de los tratamientos realizados, compatible su uso con el software descrito en el lote 2, que permita la adquisición de la representación facial sobre una malla tridimensional.
- Para el lote 2 el adjudicatario se compromete a suministrar el software necesario para la manipulación de datos estereofotogramimetros para su interpretación y uso en la

planificación quirúrgica de la cirugía reconstructiva en la que se utilizan los implantes, necesario también para el seguimiento de los tratamientos realizados valorado, compatible con la fusión de imágenes con TC mediante software dolphin, que permita seguir la historia del paciente, simular el resultado de la cirugía y monitorizar los cambios así como ser compatible con el dispositivo de adquisición de estereofotogrametría suministrado en el lote 1.

## **ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES**

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
    - EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie ( se admitirá en un único código o partido en dos) \*\*
    - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- \*\* El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 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.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

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 facilitaran 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.
- Durante toda la 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 facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

**MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO**

- No obstante, en aquellos casos que se considere necesario durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrá solicitar por cada lote una caja de los implantes y una caja del instrumental necesario para colocar dichos implantes (éstos materiales no serán implantados en pacientes).

Madrid, 17 de febrero de 2017

SUBDIRECTOR MEDICO  
AREA QUIRUGICA




FDO.: DR. D. MANUEL FERRO OSUNA

JEFE SERVICIO CIRUGIA MAXILOFACIAL



FDO.: DR. D. GREGORIO SANCHEZ ANICETO

JEFE SERVICIO NEUROCIRUGIA



FDO.: DR. D. ALFONSO LAGARES  
GOMEZ-ABASCAL

EXPEDIENTE 2017-0-22

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMA DE OSTEOSINTESIS REABSORBIBLE EN CIRUGIA CRANEOFACIAL PEDIATRICA

| LOTE | ORDEN | CODIGO ART° | DESCRIPCION ARTICULO                       | CANTIDAD 24 MESES | PRORROGA 24 MESES | PRESUPUESTO         |                |           |               |                |            |
|------|-------|-------------|--|-------------------|-------------------|---------------------|----------------|-----------|---------------|----------------|------------|
|      |       |             |  |                   |                   | PRECIO S/IVA        | BASE IMPONIBLE | IVA       | IMPORTE TOTAL | VALOR ESTIMADO |            |
| 1    | 1     | 053990      | PLACA RECTA MINIMO 2X18 ORIFICIOS          | 48                | 48                | 1.018,900           | 48.907,20      | 4.890,72  | 53.797,92     | 97.814,40      |            |
|      | 2     | 052769      | PLACA MALLA DE AL MENOS 25*25MM Y 50*25 MM | 42                | 42                | 484,200             | 20.336,40      | 2.033,64  | 22.370,04     | 40.672,80      |            |
|      | 3     | 052769      | PLACA MALLA DE AL MENOS 50*50 MM           | 44                | 44                | 1.018,900           | 44.831,60      | 4.483,16  | 49.314,76     | 89.663,20      |            |
|      | 4     | 053992      | TORNILLOS PARA EL ANCLAJE                  | 1.788             | 1.788             | 82,000              | 146.616,00     | 14.661,60 | 161.277,60    | 293.232,00     |            |
| 2    | 5     | 056357      | PLACA RECTA DE MINIMO 2*18 ORIFICIOS       | 38                | 38                | 744,000             | 28.272,00      | 2.827,20  | 31.099,20     | 56.544,00      |            |
|      | 6     | 056357      | PLACA RECTA DE MINIMO 2*10 ORIFICIOS       | 10                | 10                | 621,000             | 6.210,00       | 621,00    | 6.831,00      | 12.420,00      |            |
|      | 7     | 056292      | PLACA RECTA DE MINIMO 18 ORIFICIOS         | 20                | 20                | 430,000             | 8.600,00       | 860,00    | 9.460,00      | 17.200,00      |            |
|      | 8     | 056950      | PLACA MALLA DE AL MENOS 50*50 MM           | 6                 | 6                 | 1.719,000           | 10.314,00      | 1.031,40  | 11.345,40     | 20.628,00      |            |
|      | 9     | 055871      | TORNILLOS PARA EL ANCLAJE                  | 716               | 716               | 108,000             | 77.328,00      | 7.732,80  | 85.060,80     | 154.656,00     |            |
|      |       |             |  |                   |                   |                     | 391,415,20     | 39,141,52 | 430,556,72    | 782,830,40     |            |
|      |       |             |  |                   |                   | VALOR ESTIMADO..... |                |           |               |                | 939,396,48 |