

SUMINISTRO DE LA PLANIFICACION QUIRUGICA 3-D, IMPLANTES A MEDIDA, E IMPLANTES DENTALES PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA MAXILOFACIAL 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 **SUMINISTRO DE LA PLANIFICACION QUIRUGICA 3-D, IMPLANTES A MEDIDA, E IMPLANTES DENTALES PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA MAXILOFACIAL**

OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de la planificación prequirúrgica en tres dimensiones (3-D) para las diversas técnicas de cirugía craneofacial, cirugía reconstructiva, traumatología facial y cirugía ortognática, así como de los modelos estereolitográficos (STL) e implantes a medida que se precisen en la planificación y tratamiento quirúrgico así como los implantes dentales para el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital 12 de Octubre.

El expediente comprende los siguientes lotes:

LOTE 1. (ORDEN 1)

1.- IMPLANTES A MEDIDA PARA CRANEOPLASTIA

- Fabricados en PEEK mediante microfresado
- Posibilidad de insertar tornillos
- Experiencia clínica avalada por número de casos suficientes (más de 100), publicados en revista científica de impacto óptimo para la especialidad

LOTE 2. (ORDEN 2 AL 4)

RECONSTRUCCION MAXILAR Y ORBITARIA

2.- MODELOS ESTEREOLITOGRAFICOS / Guías de corte.

Todos producidos tras la planificación 3-D cirujano / ingeniero:

Maxilar superior/Orbitas

Guías de corte Maxilar superior/Orbitas

Guías de corte para peroné

IMPLANTES A MEDIDA

3.- Implante orbitario

4.- Implante osteosíntesis a medida maxilar superior

- Fabricados en titanio. Para reconstrucción de defectos óseos en el tercio medio facial.
- Experiencia clínica avalada por número de casos suficientes (100), publicados

LOTE 3. (ORDEN 5 AL 8)

RECONSTRUCCION MANDIBULAR

5.- MODELOS ESTEREOLITOGRAFICOS

Con/sin maxilar superior

6.- MODELOS ESTEREOLITOGRAFICOS / Guías de corte.

Todos producidos tras planificación 3-D cirujano / ingeniero:

Mandíbula (con/sin maxilar superior)

Guías de corte mandíbula

Guías de corte para peroné

IMPLANTES A MEDIDA:

Fabricados en titanio. Para puentear defectos segmentarios mandibulares.
Posibilidad de elegir entre fabricados por fresado o sinterización laser
Experiencia clínica avalada por número de casos suficientes, publicados

7.- Implante mandibular pequeña / unilateral

8.- Implante mandibular grande/ bilateral

LOTE 4. (ORDEN 9 AL 10)

PROTESIS DE ARTICULACION TEMPOROMANDIBULAR (ATM)

Prótesis articular a medida que incluye tanto el componente mandibular como la cavidad glenoidea (fosa) así como las diversas sesiones de planificación con los ingenieros, y los modelos estereolitográficos, guías de corte y los tornillos precisos para la fijación de los componentes de la prótesis

Fosa fabricada en polietileno de alto peso molecular

Componente de la rama fabricado en aleación de cromo-cobalto y recubrimiento de titanio

Posibilidad de fabricación del componente de la cavidad glenoidea en dos piezas

La planificación debe incluir guías de corte para facilitar la preparación de la zona receptora así como la ubicación de los orificios de los tornillos del componente mandibular

Experiencia clínica avalada por número de casos suficientes (más de 100), publicados en revista científica de impacto óptimo para la especialidad

9.- Prótesis ATM unilateral

10.- Prótesis ATM unilateral rama extendida

LOTE 5 (ORDEN 11)

11.- IMPLANTES DENTALES

Fabricados en titanio, con tratamiento de superficie que facilite la osteointegración, Diseño de implantes cónicos o de paredes paralelas. Conexión interna. Al menos tres diámetros entre 3.0 mm y 5.0 mm. Al menos 4 longitudes entre 6 mm y 14 mm. Conexión con aditamentos protésicos standard (tipo Branemark). Con cada implante se facilitará tornillo de cierre y de cicatrización correspondiente. Se facilitará asimismo motor de implantes, fresas y sistema de irrigación en cada sesión quirúrgica.

OTROS REQUISITOS

Se requiere un depósito en el Hospital, 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.

Sistema de almacenaje de depósito que permita fácilmente identificar y localizar los componentes

ETIQUETADO

- 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, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

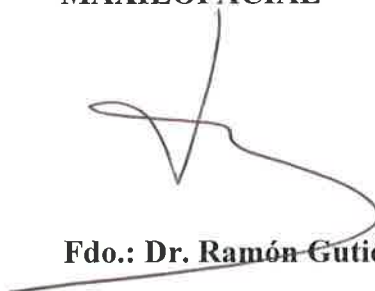
Madrid, 30 de octubre de 2018

SUBDIRECTORA ÁREA MÉDICA



Fdo. Dra. Moliner Robredo

**JEFE DE SECCIÓN CIRUGIA
MAXILOFACIAL**



Fdo.: Dr. Ramón Gutiérrez Díaz

ANEXO

EXPEDIENTE: 2018-0-166

OBJETO: SUMINISTRO DE IMPLANTES A MEDIDA, E IMPLANTES DENTALES PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA MAXILOFACIAL

					PRESUPUESTO			
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	1	IMPLANTE A MEDIDA CRANEOPLASTIA	2	6.090,90	12.181,80	1.218,18		13.399,98
	2	MODELO STL+GUIA RECONSTRUCCION MAXILAR Y ORBITARIA	2	1.599,17	3.198,34		671,65	3.869,99
	3	IMPLANTE A MEDIDA MAXILAR SUPERIOR	2	1.545,46	3.090,91	309,09		3.400,00
2	4	IMPLANTE A MEDIDA ORBITARIO	2	2.700,00	5.400,00	540,00		5.940,00
	5	MODELO STL	6	413,23	2.479,38		520,67	3.000,05
	6	MODELO STL+GUIA RECONSTRUCCION MANDIBULAR	2	1.545,46	3.090,91		649,09	3.740,00
3	7	IMPLANTE MANDIBULAR UNILATERAL	2	2.272,73	4.545,45	454,55		5.000,00
	8	IMPLANTE MANDIBULAR BILATERAL	2	2.700,00	5.400,00	540,00		5.940,00
	9	PROTESIS ATM UNILATERAL	2	18.000,00	36.000,00	3.600,00		39.600,00
4	10	PROTESIS ATM UNILATERAL RAMA EXTENDIDA	1	24.000,00	24.000,00	2.400,00		26.400,00
	11	IMPLANTE OSEO DENTAL	46	230,00	10.580,00	1.058,00		11.638,00
					109.966,79	10.119,82	1.841,41	121.928,02