

**EXPEDIENTE: 2018-0-163**

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE FIJACIÓN EXTERNA MODULAR PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA 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 SISTEMAS DE FIJACIÓN EXTERNA MODULAR PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA PARA EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE***

**Características técnicas:**

**LOTE 1:**

**SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA MODULAR PARA EXTREMIDAD INFERIOR, SUPERIOR Y PELVIS**

**CARACTERISTICAS:**

Sistema modular compatible con Resonancia Magnética

• **Tornillos (pin):**

- Tornillos de fijación rápida no transfixiantes, autoroscantes y autoperforantes, en acero, de 3 a 6 mm de diámetro MMII.
- Tornillos de fijación rápida no transfixiantes, autoroscantes y autoperforantes, en acero, de 3 a 6 mm de diámetro MMSS.
- Tornillos roscados, transfixiantes autoroscantes y autoperforantes de 4 y 5 mm

• **Conectores:**

- Conector-articulación de cierre y bloqueo rápido multidireccionales en material metálico o plástico autoclavables, para MMII (barra - barra, barra – tornillo,.....)
- Conector-articulación de cierre y bloqueo rápido multidireccionales en material metálico o plástico autoclavables, para MMSS (barra - barra, barra – tornillo,.....)

• **Garras o cabezales:**

- Garras o cabezales multitornillo de cierre y bloqueo rápido, con conexión a barra para tornillos de 4 a 6 mm y barra grande
- Garras o cabezales multitornillo de cierre y bloqueo rápido, con conexión a barra para de 2 a 4 mm y barra pequeña

- Cabezal articulado de codo con sistema de control de movimiento
- **Postes y Barras de conexión, MMII y MMSS**
  - Poste de conexión rectos y angulados
  - Barra conectora semicircular de carbono
  - Barra conectora de aluminio tamaño grande y pequeño
  - Barra conectora de carbono entre 65 y 500 mm tamaño grande y pequeño

El adjudicatario del Lote 1, incluirá en su oferta a coste 0,00€ los elementos de uso esporádico así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la fijación.

## **LOTE 2:**

### **SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA MODULAR CIRCULAR PARA TRATAMIENTO Y CORRECCIÓN DE FRACTURAS ABIERTAS**

#### **CARACTERISTICAS:**

Sistema modular híbrido de fijación externa modular

- **Tornillos (pin):**
  - Tornillos de fijación rápida, con rosca, longitud variable, autoroscantes en acero.
  - Tornillo-Perno de fijación rápida, con rosca, longitud variable, autoroscantes en acero.
  - Tornillos de fijación rápida, con rosca, longitud variable, autoroscantes en acero con recubrimiento de hidroxiapatita.
  - Tornillo-tuerca de fijación para aguja guía central y excéntrico
- **Agujas de fijación ósea:**
  - Aguja punta bayoneta de diámetro < de 1.8mm
  - Aguja punta bayoneta sin oliva
  - Aguja punta bayoneta con oliva
- **Anillos metálicos:**
  - Anillos metálicos, de todas formas y medidas.
- **Conectores:**

Conexión varios tamaños

- Conectores de cierre y bloqueo para unión de multidireccionales en material metálico autoclavables
  - Vainas de centrado
  - Cubos torreta con poste 1 o 2 orificios.
  - Cubos torreta sin poste de 1 o 2 orificios
  - Cubos torreta sin poste de 3,4,5 y más orificios
  - Barras articuladas telescópicas rápidas y estándar varios tamaños
  - Barras roscadas de acero

El adjudicatario del Lote 2, incluirá en su oferta a coste 0,00€, los elementos de uso esporádico así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la fijación, (tornillos hexagonales, tapones, arandelas, tuercas, los identificadores de colores....etc).

### **LOTE 3:**

## **SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA MODULAR CIRCULAR PARA TRATAMIENTO Y CORRECCIÓN DE DEFORMIDADES Y ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES**

### **CARACTERISTICAS:**

Sistema modular híbrido de fijación externa modular

- **Tornillos (pin):**

- Tornillo-Perno para ensamblaje de fijación rápida, con rosca, longitud variable, autoroscantes en acero.
- Tornillo cortical de fijación rápida, con rosca, longitud variable, autoroscantes en acero con recubrimiento de hidroxiapatita.

- **Agujas de fijación ósea:**

- Aguja punta bayoneta con y sin oliva.

- **Anillos y arcos metálicos:**

- Anillos de aluminio de todas las formas y medidas.
- Arcos de aluminio de todas las formas y medidas.
- Arcos de Pie de aluminio de todas las formas y medidas

- **Conectores:**

Conexión para tornillos de varios tamaños

- Conectores de cierre y bloqueo para unión de multidireccionales en material metálico autoclavables
  - Cabezales de fijación de agujas y tornillos
  - Poste hembra con orificios
  - Placas de extensión
  - Soporte oblicuo
  - Bisagras
  - Barras roscadas
- Conectores de compresión-distracción con bloqueo rápido
  - Barras conectoras telescópicas
  - Distractores lineales telescópicos
  - Motores angulares

**El adjudicatario del Lote 3, incluirá en su oferta a coste 0,00€, los elementos de uso esporádico así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la fijación, (identificadores de señalización de dirección y numeración para barras conectoras, topes de goma, arandelas, tuercas....etc).**

### **OTROS REQUERIMIENTOS:**

- Se requerirá de 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, así como su limpieza y desinfección
- El adjudicatario incluirá en su oferta el siguiente material para la realización de la técnica:

## LOTE 1

- **Instrumental :**
  - Berbiquí de inserción
  - Punzón ( ball-spike) para reducción
  - Pinzas de reducción percutánea para grandes fragmentos
  - Sistema de guías percutáneas para inserción de broca y tornillos.
- 10 juegos de llaves de tubos o abiertas para realizar las modificaciones necesarias fuera del quirófano

## LOTE 2

- **Instrumental :**
  - Dispositivo de tracción para agujas
  - Sistema de guías percutáneas para inserción de broca y tornillos
  - Juego completo de llaves para conectores.
  - Software de corrección

## LOTE 3

- **Instrumental :**
  - Dispositivo de tracción para agujas
  - Sistema de guías percutáneas para inserción de broca y tornillos
  - Juego completo de llaves para conectores
  - Software de corrección

## 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 articulo, 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

#### 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 más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 25 de octubre de 2018

SUBDIRECTORA MÉDICA ÁREA  
QUIRÚRGICA

Fdo.: Dra. M<sup>a</sup> Concepción Moliner Robredo

JEFE DE SERVICIO TRAUMATOLOGÍA

Fdo.: Dr. Ramos Pascual

SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

Fdo.: Dr. Caba Doussoux

Fdo.: Dr. García de la Blanca

EXPEDIENTE : 2018-0-163

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMA DE FIJACION EXTERNA MODULAR PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

LOTE	Componentes	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
FIJACION EXTERNA MODULAR COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA PARA EXTREMIDADES INFERIORES, SUPERIORES, PELVIS, CODO Y MUÑECA									
1	TORNILLOS PIN	1	TORNILLO NO TRANSFIXIANTE AUTOPERFORANTE MMII EN ACERO	UD	420	53,00	22.260,00	2.226,000	24.486,00
		2	TORNILLO NO TRANSFIXIANTE AUTOPERFORANTE MMSS EN ACERO	UD	330	35,50	11.715,00	1.171,500	12.886,50
		3	TORNILLO TRANSFIXIANTE AUTOPERFORANTE EN ACERO	UD	60	65,50	3.930,00	393,000	4.323,00
	CONECTORES	4	CONECTOR ARTICULACION CIERRE Y BLOQUEO MMII	UD	590	248,00	146.320,00	14.632,000	160.952,00
		5	CONECTOR ARTICULACION CIERRE Y BLOQUEO MMSS	UD	160	215,00	34.400,00	3.440,000	37.840,00
	GARRAS O CABEZALES	6	GARRA O CABEZAL MULTITORNILLO PARA MMII	UD	145	250,00	36.250,00	3.625,000	39.875,00

LOTE	Compo nentes	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDA D 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
1	GARRAS O CABEZALES	7	GARRA O CABEZAL MULTITORNILLO PARA MMSS	UD	30	215,00	6.450,00	645,000	7.095,00
		8	CABEZAL ARTICULADO DE CODO	UD	1	1.000,00	1.000,00	100,000	1.100,00
	POSTES Y BARRAS	9	POSTE DE CONEXION RECTO Y ANGULADO	UD	280	45,00	12.600,00	1.260,000	13.860,00
		10	BARRA CONECTORA SEMICIRCULAR DE CARBONO	UD	30	250,00	7.500,00	750,000	8.250,00
		11	BARRA CONECTORA DE ALUMINIO	UD	250	15,50	3.875,00	387,500	4.262,50
		12	BARRA CONECTORA DE CARBONO	UD	150	135,00	20.250,00	2.025,000	22.275,00
FIJACION EXTERNA MODULAR CIRCULAR PARA TRATAMIENTO Y CORRECCION DE FRACTURAS ABIERTAS									
2	TORNILLOS PIN	13	TORNILLO FIJACION RAPIDA CON ROSCA EN ACERO	UD	50	45,50	2.275,00	227,500	2.502,50
		14	TORNILLO-PERNO FIJACION RAPIDA CON ROSCA EN ACERO	UD	5	105,00	525,00	52,500	577,50



LOTE	Componentes	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
2	TORNILLOS PIN	15	TORNILLO FIJACION RAPIDA CON ROSCA RECUBIERTO DE HIDROXIAPATITA	UD	40	118,00	4.720,00	472,000	5.192,00
		16	TORNILLO-TUERCA FIJACION AGUJAS GUIA	UD	40	18,00	720,00	72,000	792,00
	AGUJAS	17	AGUJA PUNTA DE BAYONETA MENOR 1,8MM DIAMETRO	UD	50	14,00	700,00	70,000	770,00
		18	AGUJA PUNTA DE BAYONETA SIN OLIVA	UD	25	35,00	875,00	87,500	962,50
		19	AGUJA PUNTA DE BAYONETA CON OLIVA	UD	15	105,00	1.575,00	157,500	1.732,50
	ANILLOS	20	ANILLO METALICOS	UD	20	550,00	11.000,00	1.100,000	12.100,00
	CONECTORES	21	VAINA DE CENTRADO	UD	40	45,00	1.800,00	180,000	1.980,00
		22	CUBO TORRETA CON POSTE 1 O 2 ORIFICIOS	UD	20	45,00	900,00	90,000	990,00
		23	CUBO TORRETA 1 O 2 ORIFICIOS	UD	10	65,50	655,00	65,500	720,50
		24	CUBO TORRETA 3/4/5 Y MAS ORIFICIOS	UD	15	115,00	1.725,00	172,500	1.897,50

LOTE	Compo nentes	N° ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDA D 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
2	CONECTOR ES	25	BARRA ARTICULADA TELESCOPICA	UD	65	470,00	30.550,00	3.055,000	33.605,00
		26	BARRA ROSCADA EN ACERO	UD	12	20,00	240,00	24,000	264,00
FIJACION EXTERNA MODULAR CIRCULAR PARA TRATAMIENTO Y CORRECCION DE DEFORMIDADES Y ALARGAMIENTOS DE EXTREMIDADES									
3	TORNILLOS	27	TORNILLO PERNO PARA ENSAMBLAJE CON ROSCA EN ACERO	UD	60	26,00	1.560,00	156,000	1.716,00
		28	TORNILLO CORTICAL FIJACION RAPIDA CON ROSCA RECUBIERTO DE HIDROXIAPATITA	UD	70	185,00	12.950,00	1.295,000	14.245,00
	AGUJAS	29	AGUJA PUNTA DE BAYONETA CON Y SIN OLIVA	UD	40	53,00	2.120,00	212,000	2.332,00
	ANILLOS Y ARCOS	30	ANILLO ALUMINIO	UD	40	521,00	20.840,00	2.084,000	22.924,00
		31	ARCO ALUMINIO	UD	5	280,00	1.400,00	140,000	1.540,00
	32	ARCO DE PIE ALUMINIO	UD	5	615,00	3.075,00	307,500	3.382,50	
	CONECTOR ES	33	CABEZAL FIJACION AGUJAS Y TORNILLOS	UD	110	200,00	22.000,00	2.200,000	24.200,00
		34	POSTE HEMBRA CON ORIFICIOS	UD	50	180,00	9.000,00	900,000	9.900,00

LOTE	Compo nentes	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDA D 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
3	CONECTOR ES	35	PLACA DE EXTENSION	UD	15	290,00	4.350,00	435,000	4.785,00
		36	SOPORTE OBLICUO	UD	5	315,00	1.575,00	157,500	1.732,50
		37	BISAGRA	UD	10	454,00	4.540,00	454,000	4.994,00
		38	BARRA ROSCADA	UD	30	78,00	2.340,00	234,000	2.574,00
		39	BARRA CONECTORA TELESCOPICA	UD	80	1.050,00	84.000,00	8.400,000	92.400,00
		40	DISTRACTOR LINEAL TELESCOPICO	UD	4	1.050,00	4.200,00	420,000	4.620,00
		41	MOTOR ANGULAR	UD	3	1.140,00	3.420,00	342,000	3.762,00
							542.180,00	54.218,00	596.398,000