

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES A MEDIDA PARA REEMPLAZO ARTICULAR TEMPOROMANDIBULAR EN EL SERVICIO DE CIRUGIA MAXILOFACIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de prótesis destinada al recambio de la articulación temporomandibular, personalizada para cada paciente, para el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE1:

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
1	1	PROTESIS ATM MONOLATERAL A MEDIDA COMPLETA
	2	PROTESIS ATM MONOLATERAL A MEDIDA COMPLETA, RAMA EXTENDIDA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Prótesis destinada al recambio de la articulación temporomandibular personalizada para cada paciente, fabricada individualmente para la anatomía específica del mismo.

La prótesis incluye:

- Componente mandibular: Constituido por una cabeza condilar fabricada en aleación de Cromo-Cobalto-Molibdeno y un cuerpo mandibular fabricado en aleación de titanio.
- Componente de la fosa glenoidea: Constituido por un cojinete de fosa fabricado en polietileno de ultra alto peso molecular y un respaldo de malla fabricado en titanio puro.
- Los tornillos de fijación están fabricados en aleación de titanio y diseñados específicamente para su uso en la fijación de los componentes de las prótesis articulares personalizadas para cada paciente. Instrumental específico para la fijación de dichos tornillos.
- Disponibilidad de prótesis de ATM unilaterales con o sin extensión al cuerpo mandibular ipsilateral.

En el proceso de recambio articular, además de las prótesis personalizadas, son imprescindibles:

- Modelos estereolitográficos (modelo anatómico de cada caso). Se produce a partir de una tomografía computerizada (TAC) craneofacial y está destinado a ser utilizado por el cirujano como referencia anatómica para planificar y realizar la implantación de las prótesis articulares ajustadas a cada paciente.

- Guías de corte que faciliten la preparación de la zona receptora, así como la ubicación de los orificios de los tornillos del componente mandibular.
- Sesiones de planificación conjunta con los ingenieros biomédicos.
- Compatibilidad con el software de planificación 3D empleado en la cirugía de las deformidades dentofaciales (cirugía ortognática), procedimiento quirúrgico frecuentemente asociado al recambio articular con prótesis personalizadas.
- La planificación y resto de procesos imprescindibles para la realización del implante, correrán a cargo de la empresa adjudicataria.

OTROS REQUISITOS:

La empresa adjudicataria debe acreditar una experiencia clínica avalada por un número de casos suficientes (más de 100), publicados en revistas científicas de impacto óptimo para la especialidad. Se compromete también al cumplimiento del tiempo de entrega del material solicitado en los plazos establecidos al respecto.

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 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.
- 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 facilitará 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 facilitará 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

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **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

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 5 de noviembre del 2020

JEFE DE SERVICIO
CIRUGÍA MAXILOFACIAL

Fdo.: DR. GREGORIO SÁNCHEZ ANICETO

SERVICIO DE CIRUGÍA MAXILOFACIAL

Fdo.: DR. IGNACIO ZUBILLAGA RODRÍGUEZ

EXPEDIENTE: 2021-0-7

OBJETO: SUMINISTRO DE IMPLANTES A MEDIDA PARA REEMPLAZO ARTICULAR TEMPOROMANDIBULAR EN EL SERVICIO DE CIRUGIA MAXILOFACIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
LOTE	NºORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12MESES	CANTIDAD PRORROGA 12MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL		
1	1	PROTESIS ATM MONOLATERAL A MEDIDA COMPLETA	6	6	18.000,00	108.000,00	10.800,00	118.800,00	237.600,000	27005
	2	PROTESIS ATM MONOLATERAL A MEDIDA COMPLETA, RAMA EXTENDIDA	1	1	24.000,00	24.000,00	2.400,00	26.400,00	52.800,000	27005
						132.000,00	13.200,00	145.200,00	290.400,00	