

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL Y NEUROCIRUGÍA 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 en la ejecución del **SUMINISTRO DE SISTEMAS DE OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL Y NEUROCIRUGÍA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.**

OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro material de osteosíntesis para las diversas técnicas de Cirugía Maxilofacial y Neurocirugía del Hospital 12 de Octubre.

El expediente comprende los siguientes lotes:

LOTE 1: RECONSTRUCCION MANDIBULAR
ORDEN (1 AL 3)

PLACAS:

- Placas de titanio, con orificios preparados para tornillos de bloqueo de un mismo diámetro, de varios grosores entre 1.5 y 3.0 mm, con codificación de colores. Rectas (de diferentes longitudes), y anguladas (derechas e izquierdas)
- Placas de titanio premoldeadas tridimensionalmente, grosores entre 2.0 y 3 mm, de varias longitudes y/o grosores, lados izquierdo y derecho

TORNILLOS:

- Tornillos estándar de titanio o aleación de titanio autorroscantes, de diámetro entre 2,0 y 25 mm de longitudes entre 5 y 18 mms.
- Tornillos de emergencia de titanio o aleación de titanio, autorroscantes, de longitudes entre 5 y 18 mms
- Tornillos de bloqueo en titanio o aleación de titanio de diámetro entre 2,0 y 25 mm, autorroscantes, de longitudes entre 7 mms y 18 mms.

LOTE 2: TRAUMATOLOGIA MANDIBULAR
ORDEN (4 AL 10)

PLACAS:

- Placas de titanio puro de 3 perfiles entre 1 mm y 2 mm (con código de colores) para ser utilizadas con tornillos de un mismo diámetro y de diferentes tamaños y formas: rectas, de torsión, cuadradas, de rejilla, subcondíleas, anguladas, curvadas y para línea oblicua externa.

TORNILLOS:

- Tornillos standard autorroscantes de titanio o aleación de titanio de 2 mm de diámetro, compatibles con todos los grosores de placas, de longitudes entre 5 mm y 18 mm

- Tornillos de emergencia autorroscantes de titanio o aleación de titanio de 2,4 mm de diámetro, compatibles con todos los grosores de placas, de longitudes entre 5 mm y 18 mm
- Tornillos de bloqueo autorroscantes de titanio o aleación de titanio de 2 mm de diámetro, compatibles con todos los grosores de placas, de longitudes entre 5 mm y 18 mm

LOTE 3: RECONSTRUCCION CRANEOORBITOMAXILAR

ORDEN (11 AL 22)

PLACAS:

- Placas de titanio puro de al menos tres perfiles entre 0,4 mm,y 0,8 mm (con código de colores) para ser utilizadas con tornillos de un mismo diámetro y de diferentes formas : rectas, en "X", "Y", doble "Y", "L", "T", "H", poligonales, placas de rejilla y placas curvas (orbitarias)
- Placas para el suelo orbitario, de titanio puro, tipo abanico, de diversos perfiles entre 0,2 mm y 0,4 mm
- Placas para paredes orbitarias, de titanio puro, de diversos perfiles entre 0,2 mm,y 0,4 mm
- Placas orbitarias premoldeadas, de titanio puro tamaños pequeño y grande, lados izquierdo y derecho
- Placa malla contorneable, de titanio puro, de al menos dos perfiles entre 0,3 mm y 0,6 mm. Tamaños pequeño (40x50 mm aprox) y grande (100 x 100 mm aprox)

TORNILLOS

- Tornillos autoperforantes de aleación de titanio de diámetro entre 1,5-1,6 mm compatibles con todos los grosores de placas, de longitudes de 3 mm a 8 mm
- Tornillos autorroscantes de titanio o aleación de titanio de emergencia de diámetro entre 1,8-2 mm, compatibles con todos los grosores de placas, de longitudes entre 3 mm y 12 mm
- Tornillos standard autorroscantes de titanio o aleación de titanio de entre 1,5-1,6 mm de diámetro, compatibles con todos los grosores de placas, de longitudes entre 3 mm y 12 mm

LOTE 4 : CIRUGIA ORTOGNATICA BIMAXILAR

ORDEN (23 AL 30)

PLACAS:

- Placas de titanio reversibles para fijación de osteotomía Lefort I con formas de "L", "T" "C" "X" de al menos tres tamaños y dos grosores entre 0,5 mm y 1 mm
- Placas de titanio para osteotomía Lefort I preformadas parcialmente según arbotantes óseos
- Placas de titanio rectas para fijación de osteotomía sagital grosor 1 mm para avances de hasta 25 mm y marcadas cada mm.
- Placas de titanio para mentoplastia, grosor de 0,8 mm para avances o set-backs de entre 2 y 10 mm

TORNILLOS:

- Tornillos standard autorroscantes de titanio o aleación de titanio de entre 1,5 y 2 mm de diámetro, compatibles con todos los grosores de placas, y diversas longitudes entre 4 mm y 18 mm
- Tornillos autoperforantes de titanio o aleación de titanio de entre 1,5 mm y 2 mm de diámetro, compatibles con todos los grosores de placas, y diversas longitudes entre 4 mm y 18 mm

- Tornillos de emergencia autorroscantes de titanio o aleación de titanio de entre 2,0 mm y 2,4 mm de diámetro, compatibles con todos los grosores de placas, de longitudes entre 5 mm y 18 mm
- Tornillos de anclaje ortodoncico

LOTE 5: CIRUGIA ORTOGNATICA MANDIBULAR **ORDEN (31 AL 36)**

PLACAS:

- Placas de titanio para mentoplastia de 1 mm de perfil para avances de 2 mm, 4 mm, 6 mm, 8 mm y 10 mm, así como placas en X
- Placas de titanio de osteotomía sagital mandibular perfil de 1 mm de perfil, rectas y/o curvadas y puentes de entre 5 mm, y 20 mm
- Placas de titanio puro en "L", de tres tamaños (corto, mediano y largo) y varios perfiles entre 0,5 mm y 1 mm
- Placas de titanio puro maxilares, premoldeadas, izquierda y derecha, para avances de entre 0 mm, y 10 mm

TORNILLOS:

- Tornillos autoperforantes de titanio de entre 1,5 y 2 mm de diámetro, compatibles con todas las placas y diversas longitudes entre 4 mm y 10 mm
- Tornillos standard autorroscantes de titanio de 1,5 y 2 mm de diámetro, compatibles con todas las placas, y diversas longitudes entre 3 mm y 12 mm
- Tornillos de emergencia autorroscantes de titanio de longitudes entre 5 mm y 18 mm

LOTE 6: FIJACION INTERMAXILAR **ORDEN (37 AL 39)**

PLACAS:

- Placa tipo férula (para bloqueo intermaxilar con alambres o gomas) con orificios para fijación ósea con tornillos de bloqueo, en dos tamaños

TORNILLOS:

- Tornillos autoperforantes para bloqueo intermaxilar de cabeza cruciforme, de entre 1,8 y 2,1 mm de diámetro y al menos dos longitudes (corto y largo)
- Tornillos de bloqueo de entre 1,8 y 2,1 mm de diámetro y al menos dos longitudes para fijación ósea de la placa tipo férula

LOTE 7: CIERRE CRANEAL **ORDEN (40 AL49)**

Seguridad en la utilización del sistema mediante imantado de los tornillos con el destornillador u otro sistema de seguridad que evite caídas de material.

PLACAS:

Placas con un grosor de 0,5 mm . Deberán disponer de variedad de configuraciones pero de forma mínima se requieren:

- Placas básicas de 2 agujeros y 4 agujeros lineal,
- Placas de cobertura tapatrepano,
- Placas en x con 4 agujeros,
- Placa en Y,
- Placa de adaptación de hasta 20 agujeros

- Placas de adaptación de 5 y 7 agujeros
- Placa poligonal, rectangular y cuadrada,
- Placas de rejilla temporal y mastoidea

TORNILLOS:

- Tornillos Autoperforantes de alta resistencia de aleación de titanio de bajo perfil, relieve de los tornillos 0,6 mm. Longitudes de 3,4,5, y 6 mm

OTROS REQUERIMIENTOS:

- Sistema de almacenaje de depósito que permita fácilmente identificar y localizar los componentes, así como su limpieza y desinfección
- Instrumental y brocas para la realización de la técnica
- Se facilitaran los tornillos protectores de titanio, para proteger orificios de la placa de reconstrucción en el doblado, así como las plantillas flexibles para el modelado de las placas de gran tamaño
- El adjudicatario del Lote 1 incluirá en su oferta un set completo de instrumental microquirúrgico necesario para realizar la reconstrucción mandibular: Portaagujas, insertador, pinzas rectas (2), acodadas (2), tijeras (2), juego de microclamps , pinza portaclamps y caja de instrumental
- El adjudicatario del lote 2 incluirá en su oferta el instrumental necesario para la técnica endoscópica, consistente en : Óptica, Vaina de artroscopio y obturadores cortante y romo
- El adjudicatario del lote 3 incluirá en su oferta la cesión de un motor piezoeléctrico de última generación necesario para la cirugía cráneo-orbita-maxilar
- El adjudicatario del lote 4 incluirá en su oferta la actualización y mantenimiento del software de planificación de cirugía ortognática, así como el instrumental necesario para el procedimiento endoscópico: Trocar 2,5 mm, obturadores cortantes y romo, pinza de agarre, tijeras, bisturí falciforme y gancho
- El adjudicatario del lote 7 deberá suministrar fijador craneal MAYFIELD necesario para la realización de cirugía craneal y reconstrucción craneal.

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

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.

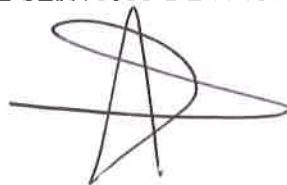
Madrid a, 23 de diciembre de 2016

POR EL SERVICIO DE C.MAXILOFACIAL



Fdo: Dr. SANCHEZ ANICETO

POR EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA



Fdo: Dr. LAGARES GOMEZ-ABASCAL

EL SUBDIRECTOR MEDICO DEL AREA QUIRÚRGICA



Fdo.: Dr. FERRO OSUNA.

ANEXO AL PLIEGO PPT

EXPEDIENTE 2017-0-6

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMA DE OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL Y NEUROCIROGIA

LOT	ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	PRESUPUESTO				IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
							BASE IMPONIBLE	IVA				
1	1	056690	PLACA DE RECONSTRUCCION MANDIBULAR	48	48	1.481,360	71.105,2800	7.110,5280			78.215,8080	142.210,5600
	2	050729	TORNILLOS ESTANDAR Y EMERGENCIA RECONSTRUCCION MANDIBULAR	244	244	44,970	10.972,6800	1.097,2680			12.069,9480	21.945,3600
	3	056381	TORNILLOS DE BLOQUEO RECONSTRUCCION MANDIBULAR	444	444	113,000	50.172,0000	5.017,2000			55.189,2000	100.344,0000
2	4	051236	PLACAS DE BAJO PERFIL DE 4 Y 6 AGUJEROS Y PLACAS SUBCONDILEAS TITANIO	210	210	231,860	48.690,6000	4.869,0600			53.559,6600	97.381,2000
	5	050825	PLACAS DE PERFIL GRUESO DE 20 AGUJEROS TITANIO	8	8	1.525,340	12.202,7200	1.220,2720			13.422,9920	24.405,4400
	6	053068	PLACAS DE PERFIL GRUESO DE 4 Y 6 AGUJEROS TITANIO	16	16	382,380	6.118,0800	611,8080			6.729,8880	12.236,1600
	7	051522	PLACAS PERFIL INTERMEDIO 4 AGUJEROS TITANIO	8	8	184,610	1.476,8800	147,6880			1.624,5680	2.953,7600
	8	051785	PLACAS DE PERFIL INTERMEDIO DE 6 AGUJEROS Y PLACAS DE PERFIL BAJO E INTERMEDIO TITANIO	50	50	486,780	24.339,0000	2.433,9000			26.772,9000	48.678,0000
	9	051445	TORNILLO ESTANDAR Y DE EMERGENCIA TRAUMA MANDIBULAR	196	196	49,420	9.686,3200	968,6320			10.654,9520	19.372,6400
3	10	050710	TORNILLO DE BLOQUEO TRAUMA MANDIBULAR	1.040	1.040	139,400	144.976,0000	14.497,6000			159.473,6000	289.952,0000
	11	056572	PLACA EN "L" TITANIO	84	84	148,330	12.459,7200	1.245,9720			13.705,6920	24.919,4400

12	056836	PLACAS EN "X", "Y", "T", "H", "Y RECTAS TITANIO	24	24	130,510	3.132,2400	313,2240	3.445,4640	6.264,4800
13	056860	PLACA MALLA ORBITARIA P/CIRUGIA ORBITARIA TITANIO	72	72	874,210	62.943,1200	6.294,3120	69.237,4320	125.886,2400
14	056573	MICROPLACAS P/REBORDE ORBITARIO BAJO PERFIL P/CIRUGIA ORBITARIA	86	86	218,530	18.793,5800	1.879,3580	20.672,9380	37.587,1600
15	056672	PLACAS POLIGONALES Y MICROPLACAS RECTAS DE 20 AGUJEROS TITANIO	88	88	239,070	21.038,1600	2.103,8160	23.141,9760	42.076,3200
16	050578	MICROPLACA CON DOBLE "Y" TITANIO	2	2	193,570	387,1400	38,7140	425,8540	774,2800
17	055906	PLACA MALLA CONTORNEABLE TITANIO	4	4	1.072,500	4.290,0000	429,0000	4.719,0000	8.580,0000
18	050381	PLACA MALLA TITANIO	8	8	2.318,290	18.546,3200	1.854,6320	20.400,9520	37.092,6400
19	057648	PLACA UNIVERSAL REBORDE ORBITARIO TITANIO	10	10	772,090	7.720,9000	772,0900	8.492,9900	15.441,8000
20	050800	TORNILLO AUTOPERFORANTES RECONSTRUCCION CRANEOORBITOMAXILAR	1.230	1.230	89,080	109.568,4000	10.956,8400	120.525,2400	219.136,8000
21	056465	TORNILLO EMERGENCIA RECONSTRUCCION CRANEOORBITOMAXILAR	130	130	50,070	6.509,1000	650,9100	7.160,0100	13.018,2000
22	056590	TORNILLO ESTANDAR RECONSTRUCCION CRANEOORBITOMAXILAR	750	750	51,660	38.745,0000	3.874,5000	42.619,5000	77.490,0000
23	050285 + 050012	PLACAS EN "L" Y "T"	130	130	149,750	19.467,5000	1.946,7500	21.414,2500	38.935,0000
24	050286	PLACAS EN "X" Y "C"	152	152	198,000	30.096,0000	3.009,6000	33.105,6000	60.192,0000
25		PLACAS RECTAS	156	156	168,540	26.292,2400	2.629,2240	28.921,4640	52.584,4800
26	052536	PLACAS PREFORMADAS MAXILAR Y MENTOPLASTIA	14	14	287,100	4.019,4000	401,9400	4.421,3400	8.038,8000
27	052580	TORNILLO ESTANDAR Y EMERGENCIA CIRUGIA ORTOGNATICA MAXILAR	1.500	1.500	44,970	67.455,0000	6.745,5000	74.200,5000	134.910,0000

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS.- EXP. P.A. 2017-0-06

28	053054	TORNILLO AUTOPERFORANTE 1'S MM CIRUGIA ORTOGNATICA MAXILAR	290	290	56,830	16.480,7000	1.648,0700	18.128,7700	32.961,4000
29		TORNILLO AUTOPERFORANTE 2 MM CIRUGIA ORTOGNATICA MAXILAR	480	480	46,250	22.200,0000	2.220,0000	24.420,0000	44.400,0000
30		TORNILLO ANCLAJE ORTODONCICO CIRUGIA ORTOGNATICA MAXILAR	252	252	75,000	18.900,0000	1.890,0000	20.790,0000	37.800,0000
31	051399	PLACAS RECTAS,CURVAS CON Y SIN PUENTE Y PARA MENTOPLASTIA	52	52	76,000	3.952,0000	395,2000	4.347,2000	7.904,0000
32	058141	PLACA RECTA 2.0/3.0 MM C/PUENTE, 2+3 AGUJEROS P/BARRA DE 6 MM, BLOQUE SAGITAL	10	10	76,000	760,0000	76,0000	836,0000	1.520,0000
33	051787 + 052460	PLACA EN "L" P/CIRUGIA ORTOGNATICA MANDIBULAR	94	94	76,000	7.144,0000	714,4000	7.858,4000	14.288,0000
34	058097	PLACA PREFORMADA DE AVANCE MAXILAR TITANIO	12	12	155,800	1.869,6000	186,9600	2.056,5600	3.739,2000
35	053065	TORNILLO AUTOPERFORANTE CIRUGIA ORTOGNATICA MANDIBULAR	132	132	19,000	2.508,0000	250,8000	2.758,8000	5.016,0000
36	053445	TORNILLO ESTANDAR Y DE EMERGENCIA CIRUGIA ORTOGNATICA MANDIBULAR	764	764	24,700	18.870,8000	1.887,0800	20.757,8800	37.741,6000
37	058271	PLACA TIPO FERULA PARA BLOQUEO INTERMAXILAR	18	18	164,000	2.952,0000	295,2000	3.247,2000	5.904,0000
38	054000	TORNILLO AUTOPERFORANTE P/BLOQUEO INTERMAXILAR	296	296	68,150	20.172,4000	2.017,2400	22.189,6400	40.344,8000
39	058272	TORNILLO DE BLOQUEO P/FIJACION DE FERULA INTERMAXILAR	168	168	55,000	9.240,0000	924,0000	10.164,0000	18.480,0000
40	054842	PLACA CRANEAL RECTA TITANIO	1.120	1.120	111,650	125.048,0000	12.504,8000	137.552,8000	250.096,0000
41	056783	PLACA DE COBERTURA TITANIO PARA TREPANACIONES	44	44	370,360	16.295,8400	1.629,5840	17.925,4240	32.591,6800
42	050520	PLACA EN "X" TITANIO	20	20	149,610	2.992,2000	299,2200	3.291,4200	5.984,4000

43	054852	PLACA EN "Y" RECTA TITANIO	140	140	149,610	20.945,4000	2.094,5400	23.039,9400	41.890,8000
44	054862	PLACA DE ADAPTACION TITANIO DE 20 AGUJEROS	30	30	485,450	14.563,5000	1.456,3500	16.019,8500	29.127,0000
45		PLACA DE ADAPTACION TITANIO DE 7 AGUJEROS	6	6	236,360	1.418,1600	141,8160	1.559,9760	2.836,3200
46		PLACA DE ADAPTACION TITANIO DE 5 AGUJEROS	14	14	189,100	2.647,4000	264,7400	2.912,1400	5.294,8000
47	054850	PLACA POLIGONAL, RECTANGULAR Y CUADRADA	22	22	167,470	3.684,3400	368,4340	4.052,7740	7.368,6800
48	053070	PLACA DE REJILLA Y MASTOIDEA	4	4	450,100	1.800,4000	180,0400	1.980,4400	3.600,8000
49	056784	TORNILLO AUTOPERFORANTE TITANIO	4.200	4.200	32,150	135.030,0000	13.503,0000	148.533,0000	270.060,0000
						1.280.678,12000	128.067,81200	1.408.745,93200	2.561.356,2400
IMPORTE TOTAL ESTIMADO 20%								3.073.627,4900	

