

EXPEDIENTE: 2018-0-125

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE FÉMUR DISTAL, HÚMERO PROXIMAL Y CLAVÍCULA 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 **EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE FÉMUR DISTAL, HUMERO PROXIMAL Y CLAVICULA PARA EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE.**

OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro material de osteosíntesis para la Osteosíntesis de fémur distal y Osteosíntesis para las fracturas de Húmero proximal y clavícula para el Servicio de Traumatología del Hospital 12 de Octubre.

El expediente comprende los siguientes lotes:

LOTE 1: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE FÉMUR DISTAL

PLACAS:

- Sistema de placas con perfil de 4.0/4.5/5.0 mm anatómicas para fémur distal, fabricado en acero
- Guía que permita introducción de la placa (mango posicionador) e implantación de tornillos proximales, con instrumental de ayuda a reducción de fracturas a través de placa (instrumento de tracción, pinzas de reducción)
- Placas que presenten al menos 6 orificios para segmento distal, con posibilidad de ángulo fijo/variable
- Placas que presenten posibilidad de tornillos de bloqueo de ángulo variable, tanto a nivel proximal como a nivel distal
- Placas que presenten posibilidad de compresión axial a través de los orificios de la placa
- Longitud de placas que comprendan longitudes estándares de fémur y tamaños adicionales (al menos 390mm de longitud de la placa).

TORNILLOS:

- Tornillos de esponjosa de 4.0/4.5/6.5mm con posibilidad de diferentes longitudes de rosca, tamaños 50-100mm
- Tornillo de cortical 4.0/4.5/5.0 mm, tamaños de 20-100mm.

TORNILLOS DE BLOQUEO:

- Tornillo bloqueado 4.0/4.5/5.0mm, tamaños 20-100mm,

- Tornillos periprotésicos 4.0/4.5/5.0 mm con superficie plana de contacto, tamaños 10-20mm.

OTROS REQUISITOS:

- 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 incluirá en la oferta un set completo de instrumental necesario para realizar la técnica:
 - Pinzas de reducción para pequeños y grandes fragmentos
 - Separadores
 - Instrumental para realización de técnicas específicas de reducción y/osteosíntesis
 - Pinza de reducción colineal
 - Pasadores de cerclaje
 - Elevadores de fragmentos de varios tipos de punta fina y roma
 - Periostotomos largos
 - Retractor automático
 - Instrumental específico para tornillos

LOTE 2: SISTEMA DE FIJACIÓN CON PLACA PARA FRACTURA DE HÚMERO PROXIMAL

PLACAS:

- Fabricadas en acero o titanio
- Longitudes entre 80 mm y 300 mm
- Orificios periféricos para el paso de suturas de fijación
- Orificios para tornillos de estabilidad angular (bloqueo)
- Orificios combinados en región metafisodiafisaria para permitir la implantación tornillos convencionales y/o de bloqueo
- Posibilidad de inserción con mango percutáneo

TORNILLOS:

- Tornillos de cortical de 3.5 mm de cabeza convencional

TORNILLOS DE BLOQUEO:

- Tornillos de fijación cefálica con sistema de bloqueo a la placa de 3,5 a 5 mm

OTROS REQUISITOS:

- El sistema incluirá el instrumental necesario para facilitar la correcta implantación y extracción del material.

LOTE 3: SISTEMA DE FIJACIÓN CON PLACA PARA FRACTURAS DE CLAVÍCULA

PLACAS:

- Fabricadas en acero o titanio

- Disponibilidad de placas preconformadas para colocación superior y/o anterior para fracturas de tercio medio con orificios para tornillos bloqueados de ángulo variable con diámetros entre 2,0 y 3,5 mm
- Disponibilidad de placas anatómicas para fractura de clavícula distal con orificios para tornillos bloqueados de ángulo variable con diámetros entre 2,0 y 3,5 mm

TORNILLOS:

- Tornillos de cabeza convencional de 2,0 a 3,5 mm de diámetro

TORNILLOS DE BLOQUEO:

- Tornillos de cabeza de bloqueo de 2,0 a 3,5 mm de diámetro

OTROS REQUISITOS:

El sistema incluirá el instrumental necesario para facilitar la correcta implantación y extracción del material.

OTROS REQUISITOS TÉCNICOS COMUNES A TODOS LOS LOTES

- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación, formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación y uso del material cedido. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria (cursos propios en cadáver, centros de referencia nacionales e internacionales, etc...)
- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.
- Deberán presentar documentación de evidencia científica alta y se deberá aportar suficiente grado de evidencia bibliográfica de los resultados clínicos de las fracturas tratadas con el implante a adjudicar.
- Declaración de que los productos están exentos de látex.

CESIÓN DE INSTRUMENTAL Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS O CONSIGNAS

Se incluirá la cesión de todo el instrumental necesario para la correcta implantación de las placas de cada lote.

El número de instrumentales completos a ceder será el siguiente:

LOTE	CANTIDAD
1	1
2	1
3	1

En caso de necesitarse instrumental adicional de préstamo, vendrá con certificado de limpieza y desinfección.

El instrumental cedido o prestado vendrá en contenedores de filtro con un peso no superior a 10 KG.

En el instrumental, y en caso de ser necesario, se incluirán los aditamentos necesarios para la utilización de los motores del Hospital. Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos 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.

ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS

Los plazos de entrega serán de 12 horas para pedidos urgentes y 24h para el resto de los pedidos.

En caso de detectarse algún defecto en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24h dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro ó para resolver cualquier duda.

Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:

EAN-128, contenido DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos). El código de barras EAN -128 en simbología GSI – 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.

HIBC, conteniendo el identificador del fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie.

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

En el periodo de 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 facilitarán al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los implantes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas marca DUN14 ó HIBC del nivel unitario y unidades.

SOLICITUD DE MUESTRAS: NO

No obstante, 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 29 de octubre 2018



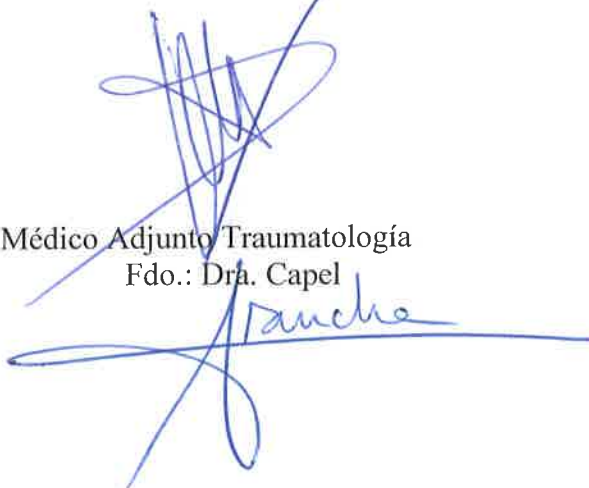
Subdirectora Médico del Área Quirúrgica
Fdo: Dra. Moliner Robredo

Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología
Fdo: Dr. Luis Rafael Ramos Pascual

Médico Adjunto Traumatología
Fdo.: Dr. Olaya,



Médico Adjunto Traumatología
Fdo.: Dra. Capel



EXPEDIENTE 2018-0-125

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS DE FEMUR DISTAL HUMERO PROXIMAL Y CLAVICULA PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

ANEXO							
LOTE	N° ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
1	1	PLACA ACERO FEMUR DISTAL	25	751,22	18.780,50	1.878,05	20.658,55
	2	TORNILLO FEMUR DISTAL	75	16,30	1.222,50	122,25	1.344,75
	3	TORNILLO DE BLOQUEO FEMUR DISTAL	210	113,90	23.919,00	2.391,90	26.310,90
2	4	PLACA FRACTURA DE HUMERO PROXIMAL	25	493,70	12.342,50	1.234,25	13.576,75
	5	TORNILLOS FRACTURA DE HUMERO PROXIMAL	100	16,00	1.600,00	160,00	1.760,00
	6	TORNILLO DE BLOQUEO FRACTURA DE HUMERO PROXIMAL	170	59,50	10.115,00	1.011,50	11.126,50
3	7	PLACA CLAVICULA	7	750,00	5.250,00	525,00	5.775,00
	8	TORNILLOS FRACTURA DE CLAVICULA	25	18,20	455,00	45,50	500,50
	9	TORNILLO DE BLOQUEO FRACTURA DE CLAVICULA	30	90,91	2.727,30	272,73	3.000,03
					76.411,80	7.641,18	84.052,98