

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS DE MANO Y MUÑECA PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA ORTOPÉDICA DEL 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 MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS DE MANO Y MUÑECA PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA ORTOPÉDICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE***

Características técnicas:

LOTE 1: OSTEOSÍNTESIS DE TITANIO PARA FRACTURAS DE MANO

PLACAS:

- Placas de bajo perfil, modulares, con al menos para 2 grosores: 0,8 mm y 1,3 mm.
- Placas de bajo perfil, modulares, con al menos para 2 tamaños de tornillos: 1,5 mm y 2,3 mm.
- Placas de bajo perfil, modulares, con al menos las siguientes configuraciones:
 - Placas rectas de 6- 10 orificios,
 - Placas en T
 - Placa offset
 - Placa curva para colocación medial/lateral
 - Placa gancho para fracturas por avulsión
 - Placas para cabeza de metacarpiano anatómicas (izquierda y derecha),
 - Placa para fracturas de Rolando
 - Placas para corrección rotacional.

TORNILLOS:

- Tornillos con cabeza de estrella, de al menos 2 tamaños (1,5 y 2,3mm), que puedan utilizarse indistintamente en cualquier orificio de cualquiera de las placas, en longitudes de 5 a 20mm, como tornillos no bloqueados
- Tornillos de tracción, de al menos dos tamaños (1,5 y 2,3 mm) en longitudes de 5 a 20mm, que puedan usarse a través de los orificios ovalados de las placas o de forma independiente.
- Agujas lisas
- Agujas roscadas

- Agujas diseñadas para fijación provisional a placa

TORNILLO DE BLOQUEO

- Tornillos de bloqueo de ángulo variable de hasta 15-20° en cada dirección.

OTROS REQUISITOS:

- La oferta incluirá todos los elementos necesarios para la realización del implante: guías, plantillas, agujas
- Sistema de almacenaje de depósito que permita fácilmente identificar y localizar los componentes, así como su limpieza y desinfección
- Se incluirá en la oferta el Instrumental y brocas para la realización de la técnica, así como un set completo de instrumental necesario para realizar la técnica:
 - Pinzas de reducción
 - Separadores
 - Elevadores de fragmentos
 - Retractor automático
 - Cortador de placas
 - Guía de osteotomía rotación
 - Guía de doble cañón (broca/aguja) para tornillos de tracción
 - Instrumental específico para tornillos, fácilmente identificable por código de color.

LOTE 2: SISTEMA DE PLACAS EN TITANIO PARA RADIO Y CUBITO DISTAL

PLACAS:

- Diseño con ventana de fractura o doble cabeza independiente con geometría adaptada a cada fosa específica.
- Ayudas que faciliten el posicionamiento de las placas (mango posicionador, marcas radio-opacas en las plantillas guía, etc...).
- Placas volares proximales de radio distal: estrecha, estándar y ancha, con longitudes de 3, 4 y 5 orificios proximales, en versión izquierda y derecha. Con posibilidad de colocar 2 tornillos divergentes a la estiloides radial.
- Sistema de fácil identificación por códigos de colores
- Sistema para fragmentos distales (a y/o b)
 - Placas volares distales de radio distal: estrecha, estándar y ancha, con longitudes de 3, 4 y 5 orificios proximales, en versión izquierda y derecha. Con posibilidad de colocar 2 tornillos divergentes a la estiloides radial.

- Placa gancho opcional para fragmentos volares marginales, que no hay que montarla previo a la cirugía
- Placas diseñadas específicamente para osteosíntesis de fracturas de cúbito distal con al menos 3-5 agujeros en diáfisis, 4 en epífisis y posibilidad de bloqueo de tornillos.

TORNILLOS DISTALES Y PROXIMALES:

- Pernos lisos bloqueados de 2,0mm
- Tornillos corticales, diámetro 2.3/2.7, longitudes de 8 a 28mm.
- Tornillo de alta compresión y/o tornillo canulado de compresión
- Tornillos corticales, diámetro 3.5mm, longitudes de 10 a 18mm.

TORNILLOS DE BLOQUEO:

- Tornillos de bloqueo, diámetro 2.3, longitudes de 8 a 28mm.
- Tornillos de bloqueo en ángulo variable, diámetro 2.3, longitudes de 14 a 28mm
- Tornillos de bloqueo, diámetro 3.5mm, longitudes de 10 a 18mm.

OTROS REQUISITOS:

- Sistema de almacenaje de depósito que permita fácilmente identificar y localizar los componentes, así como su limpieza y desinfección
- Se incluirá en la oferta el Instrumental y brocas para la realización de la técnica, así como un set completo de instrumental necesario para realizar la técnica:
 - Pinzas de reducción
 - Separadores
 - Elevadores de fragmentos de varios tipos de punta fina y roma
 - Periostotomos
 - Retractor automático
- Instrumental específico para tornillos, fácilmente identificable por código de color
- La oferta incluirá todos los elementos necesarios para la realización del implante: guías, plantillas, agujas

LOTE 3: SISTEMA DE PLACAS EN ACERO PARA FRACTURAS DE RADIO DISTAL

PLACAS:

- Placa anatómica volar de radio distal con ángulo variable
- Fabricadas en acero

- Longitudes entre 40 mm y 80 mm
- Orificios para fijación provisional con agujas
- Orificios distales para tornillos de estabilidad angular poliaxiales de entre 2.0 a 3.0 mm de diámetro
- Orificios proximales para tornillos convencionales de 2.0 a 3.0 mm
- Orificios proximales para tornillos de estabilidad angular de 2.0 a 3.0 mm

TORNILLOS:

- Tornillos de cortical de 2.0 a 3.5 mm

TORNILLOS DE BLOQUEO:

- Tornillos con sistema de bloqueo a la placa de 2.0 a 3.0

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
- El adjudicatario incluirá en su oferta un set completo de instrumental necesario para realizar la técnica
- Se valorará la disponibilidad de pinzas de reducción, periostotomo, separadores
- La oferta incluirá todos los elementos necesarios para la realización del implante: guías, plantillas, agujas

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 a 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 Ó 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	2
3	2

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.

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, 30 de octubre de 2018

SUBDIRECTORA MÉDICA ÁREA
QUIRÚRGICA

Fdo.: Dra. M^a Concepción Moliner Robredo

JEFE DE SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA

Fdo.: Dr. Ramos Pascual

SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA

Fdo.: Dr. Cecilia

Fdo.: Dr. Caba Doussoux

ANEXO

EXPEDIENTE 2018-0-124
OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS DE MANO Y MUÑECA PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA ORTOPEDICA

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
1	1	PLACA MANO	22	236,500	5.203,000	520,30000	5.723,30000
	2	TORNILLO MÁNO	50	38,000	1.900,000	190,00000	2.090,00000
	3	TORNILLO BLOQUEO MANO	60	65,500	3.930,000	393,00000	4.323,00000
2	4	PLACA MUÑECA TITANIO	61	582,000	35.502,000	3.550,20000	39.052,20000
	5	TORNILLO MUÑECA TITANIO	199	53,000	10.547,000	1.054,70000	11.601,70000
	6	TORNILLO BLOQUEO MUÑECA TITANIO	450	62,000	27.900,000	2.790,00000	30.690,00000
3	7	PLACA MUÑECA ACERO	96	532,000	51.072,000	5.107,20000	56.179,20000
	8	TORNILLO MUÑECA ACERO	340	29,000	9.860,000	986,00000	10.846,00000
	9	TORNILLO BLOQUEO MUÑECA ACERO	524	52,000	27.248,000	2.724,80000	29.972,80000
					173.162,000	17.316,20000	190.478,20000