

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS DE HOMBRO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de prótesis de hombro de sistema dual (anatómica-inversa), para la unidad de hombro del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital.

LOTE 1 –IMPLANTE ARTROPLASTIA TOTAL DE VASTAGO CORTO (SISTEMA DUAL ANATOMICA-INVERSA).

- VÁSTAGO HUMERAL CEMENTADO.
- VASTAGO HUMERAL NO CEMENTADO.
- CABEZA HUMERAL METALICA.
- GLENA ANATOMICA CEMENTADA.
- METAFISIS INVERSA.
- INSERTO HUMERAL INVERSO (POLIETILENO).
- METAGLENA.
- GLENOSFERA.
- SISTEMAS DE FIJACIÓN (TORNILLOS)
- TORNILLO CENTRAL

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

Nº de Orden 1. VÁSTAGO HUMERAL CEMENTADO.

- ALEACIÓN DE Titanio.
- SUPERFICIE PULIDA Y LISA PARA CEMENTAR.
- VARIOS DIAMÉTROS Y ANGULACIONES.
- POSIBILIDAD DE VÁSTAGOS LARGOS.

Nº de Orden 2. VASTAGO HUMERAL NO CEMENTADO.

- ALEACIÓN DE Titanio.
- SUPERFICIE RUGOSA.
- VARIOS DIAMÉTROS Y ANGULACIONES.
- POSIBILIDAD DE VÁSTAGOS LARGOS.

Nº de Orden 3. CABEZA HUMERAL METALICA.

- ALEACIÓN DE Cromo-Co y Titanio.
- SUPERFICIE PULIDA.
- AL MENOS 8 TAMAÑOS DE CABEZA.
- POSIBILIDAD DE AL MENOS 2 ALTURAS EN CADA DIAMETRO.
- DISTINTAS POSIBILIDADES DE EXCENRICIDAD Y OFFSET (LATERALIZACIÓN).

Nº de Orden 4. GLENA ANATOMICA CEMENTADA.

- GLENA DE POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ALTO PARA CEMENTAR.
- POSIBILIDAD DE DISTINTOS TAMAÑOS.
- POSIBILIDAD DE BASE ESCALONADA PARA DEFECTOS ÓSEOS.

Nº de Orden 5. METAFISIS INVERSA.

- POSIBILIDAD DE DISTINTOS DIAMETROS, ALTURA Y OFFSET.

Nº de Orden 6. INSERTO HUMERAL INVERSO (POLIETILENO).

- INSERTO DE POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ALTO.
- POSIBILIDAD DE DISTINTOS DIAMETROS, ALTURA Y CONGRUENCIA ARTICULAR.

Nº de Orden 7. METAGLENA.

- DISTINTOS DIAMETROS.
- BASE DE METAL TRABECULAR.
- POSIBILIDAD DE OFFSET, CUÑAS Y HEMICUÑAS PARA DEFECTO ÓSEO ó DISPLÁSIAS.
- POSIBILIDAD DE TETON CENTRAL ASOCIADO A TORNILLO CENTRAL DE DISTINTOS TAMAÑOS Y DIAMETROS O PROLONGADOR.
- FIJACIÓN CON TORNILLOS.

Nº de Orden 8. GLENOSFERA.

- METÁLICA EN ALEACIÓN Cromo-Co
- AL MENOS 2 TAMAÑOS.
- POSIBILIDAD DE DISTINTOS OFFSET Y EXCENRICIDAD.
- FIJACIÓN A METAGLENA MEDIANTE TORNILLO DE BLOQUEO.

Nº de Orden 9. SISTEMAS DE FIJACIÓN (TORNILLOS).

-ALEACIÓN DE Titanio.

-TORNILLOS CON POSIBILIDAD DE BLOQUEO DE ÁNGULO VARIABLE EN DIFERENTES LONGITUDES.

-TORNILLOS SIN BLOQUEO DE ÁNGULO VARIABLE EN DIFERENTES LONGITUDES

Nº de Orden 10. TORNILLO CENTRAL

-ALEACIÓN DE Titanio.

-DISTINTOS DIAMETROS Y LONGITUDES

OTROS REQUISITOS

El Adjudicatario deberá 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 contará 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.

El adjudicatario, 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 técnica.

El adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en español, formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación y uso de los equipos cedidos. 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, congresos de relevancia).

En el caso de ser necesario el adjudicatario facilitará un sistema de planificación informática preoperatorio para casos complejos; así como proveerá de guías de fresado específica a coste 0,00 para aquellos casos complejos que lo requieran.

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.

Cumplimentación del formulario de evaluación de características de cada Orden, indicando si cumple o no y la página de la documentación presentada, donde se encuentre dicha característica.

Declaración de que los productos están exentos de látex.

En anexo aparte, se adjuntará un listado con todos los componentes y precios individuales, que serán utilizados en la facturación de los implantes realizados.

ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

Los plazos de entrega serán de 12 horas para las reposiciones urgentes y 24 horas para el resto de las reposiciones.

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

La empresa adjudicataria tendrá un número de teléfono, fax o e-mail específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolución de dudas.

Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 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 , 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

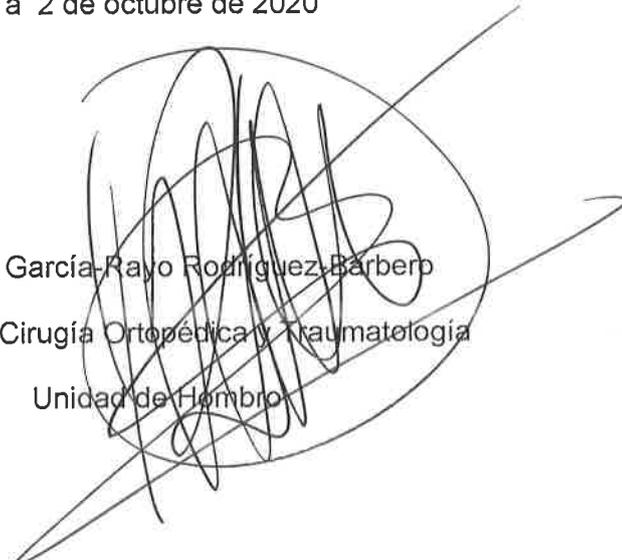
MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

- 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.

OTROS

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

Madrid, a 2 de octubre de 2020



Fdo.: Dr. García-Rayó Rodríguez Barbero
Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología
Unidad de Hombro

EXPEDIENTE : 2020-0-20

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS DE HOMBRO SISTEMA DUAL (ANATOMICA-INVERTIDA) PARA LA UNIDAD DE HOMBRO DEL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
					PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	VASTAGO HUMERAL CEMENTADO	1	1	980,00	980,00	98,000	1.078,00	2.156,00	27005
	2	VASTAGO HUMERAL NO CEMENTADO	20	20	980,00	19.600,00	1.960,000	21.560,00	43.120,00	27005
	3	CABEZA HUMERAL METALICA	1	1	600,00	600,00	60,000	660,00	1.320,00	27005
	4	GLENA ANATOMICA CEMENTADA	1	1	475,00	475,00	47,500	522,50	1.045,00	27005
	5	METAFISIS INVERSA	20	20	680,00	13.600,00	1.360,000	14.960,00	29.920,00	27005
	6	INSERTO HUMERAL INVERSO (POLIETILENO)	20	20	225,00	4.500,00	450,000	4.950,00	9.900,00	27005
	7	METAGLENA	20	20	1.050,00	21.000,00	2.100,000	23.100,00	46.200,00	27005
	8	GLENOSFERA	20	20	675,00	13.500,00	1.350,000	14.850,00	29.700,00	27005
	9	SISTEMAS DE FIJACIÓN (TORNILLOS)	80	80	95,00	7.600,00	760,000	8.360,00	16.720,00	27005
	10	TORNILLO CENTRAL	20	20	300,00	6.000,00	600,000	6.600,00	13.200,00	27005
					87.855,00	8.785,50	96.640,50	193.281,00		

FORMULARIO DE EVALUACION PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS DE HOMBRO SISTEMA DUAL (ANATOMICA-INVERTIDA), PARA LA UNIDAD DE HOMBRO DEL SERVICIO DE CIRUGIA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE
LOTE 1 –IMPLANTE ARTROPLASTIA TOTAL DE VASTAGO CORTO (SISTEMA DUAL ANATOMICA-INVERTIDA).

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION	Cumple (si/no)	PAG
1	1	VÁSTAGO HUMERAL CEMENTADO.		
		ALEACIÓN DE Titanio.		
		SUPERFICIE PULIDA Y LISA PARA CEMENTAR.		
		VARIOS DIAMÉTROS Y ANGULACIONES.		
		POSIBILIDAD DE VÁSTAGOS LARGOS.		
	2	VASTAGO HUMERAL NO CEMENTADO.		
		ALEACIÓN DE TITANIO		
		SUPERFICIE RUGOSA.		
		VARIOS DIAMÉTROS Y ANGULACIONES.		
		POSIBILIDAD DE VÁSTAGOS LARGOS		
	3	CABEZA HUMERAL METALICA.		
		ALEACIÓN DE Cromo-Co y Titanio.		
		SUPERFICIE PULIDA.		
		AL MENOS 8 TAMAÑOS DE CABEZA		
		POSIBILIDAD DE AL MENOS 2 ALTURAS EN CADA DIAMETRO.		
	4	GLENA ANATOMICA CEMENTADA.		
		GLENA DE POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ALTO PARA CEMENTAR.		
		POSIBILIDAD DE DISTINTOS TAMAÑOS		
		POSIBILIDAD DE BASE ESCALONADA PARA DEFECTOS ÓSEOS.		
	5	METAFISIS INVERSA.		
		POSIBILIDAD DE DISTINTOS DIAMETROS, ALTURA Y OFFSET.		
	6	INSERTO HUMERAL INVERSO (POLIETILENO).		
		INSERTO DE POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ALTO.		
	7	METAGLENA.		
		DISTINTOS DIAMETROS.		
		BASE DE METAL TRABECULAR.		
		POSIBILIDAD DE OFFSET, CUÑAS Y HEMICUÑAS PARA DEFECTO ÓSEO ó DISPLÁSIAS.		
		POSIBILIDAD DE TETON CENTRAL ASOCIADO A TORNILLO CENTRAL DE DISTINTOS FIJACIÓN CON TORNILLOS.		
	8	GLENOSFERA.		
		METÁLICA EN ALEACIÓN Cromo-Co y Titanio.		
		AL MENOS 2 TAMAÑOS.		
		POSIBILIDAD DE DISTINTOS OFFSET Y EXCENTRICIDAD.		
	9	SISTEMAS DE FIJACIÓN (TORNILLOS)		
		ALEACIÓN DE TITANIO.		
		TORNILLOS CON POSIBILIDAD DE BLOQUEO DE ÁNGULO VARIABLE EN DIFERENTES		
		TORNILLOS SIN BLOQUEO DE ÁNGULO VARIABLE EN DIFERENTES LONGITUDES		
	10	TORNILLO CENTRAL		
		ALEACIÓN DE TITANIO.		
		DISTINTOS DIAMETROS Y LONGITUDES		