

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE DISTRACTORES EN CIRUGIA ORAL Y MAXILOFACIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de dispositivos para las diversas técnicas de Distracción Osteogenesis en la cirugía craneofacial realizada por parte del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO
1	1	DISTRACTOR CRANEAL
	2	DISTRACTOR HALO FIJACION CON TORNILLOS CRANEALES Y SISTEMA DE BLOQUEO
	3	DISTRACTOR HALO FIJACION MEDIANTE PLACA DE ESTRELLA FABRICADO A MEDIDA
	4	TORNILLOS DE TRACCIÓN TRANS FACIALES PARA HALO
	5	PLACAS DE TRACCIÓN RECTAS PARA HALO
	6	PLACAS DE TRACCIÓN ORBITARIA PARA HALO
	7	BARRAS HORIZONTALES PARA HALO
	8	DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO UNIDIRECCIONAL 28 MM
	9	DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO UNIDIRECCIONAL 43 MM
	10	DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO UNIDIRECCIONAL 53 MM
	11	DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO BIDIRECCIONAL
	12	DISTRACTOR MANDIBULAR INTERNO UNIVECTORIAL
	13	DISTRACTOR MANDIBULAR INTERNO UNIVECTORIAL FABRICADO A MEDIDA
	14	DISTRACTOR MAXILAR INTERNO
	15	ACTIVADOR ANTIRETROCESO PARA LOS DISTRACTORES
	16	DESTORNILLADOR PARA PACIENTE PUNTA HEXAGONAL

## **CARACTERISTICAS TECNICAS**

### **Distractor Craneal**

**Indicaciones:** Dispositivos para su uso en la corrección de malformaciones craneofaciales.

#### **Características:**

- Distintas opciones de diseño
- Disposición simétrica de las placas de osteosíntesis para usarse indistintamente a ambos lados
- Con articulación giratoria para una adaptación óptima al cráneo convexo y que permite la compensación de cualquier fuerza cuando el vector cambia.
- Con opción de placa tipo "gancho" para que distribuya la fuerza en el hueso y que la carga sobre el tornillo sea menor.
- El cuerpo incluye mecanismo de bloqueo que evita rotación inversa
- Longitud de distracción: hasta 30 mm
- Distracción por giro 0,3mm
- Para ser fijado con tornillos de 1.5 mm y 2.0mm según tipo de distractor
- Concepto abierto de activador con antiretroceso, permitiendo la elección de un activador individual que reúna los requerimientos específicos de la anatomía del paciente, diferentes longitudes y versiones (rígidos, flexibles y de liberación remota) y que se puedan retirar durante la consolidación
- Posibilidad de fabricación a medida de las distintas opciones de fijación y tracción que se combinan según el procedimiento quirúrgico que precise el paciente y en base a anatomía del paciente (basado en TC)
- Fabricación de guías, guías de corte, e implante a medida del paciente basado en TC, permitiendo una excelente adaptación, máxima fijación y funcionalidad óptima
- En caso necesario se realizara el estudio de planificación prequirúrgica con ingenieros biomédicos y profesional adecuado para la planificación virtual 3D y el diseño de los implantes (a coste 0).

#### **Componentes:**

- Distractor craneal.
- Activador antiretroceso para el distractor
- Destornillador para paciente punta hexagonal

### **Distractores externos híbridos craneales - tercio medio facial**

1. Halo para fijación con tornillos craneales y sistema de bloqueo
2. Halo para fijación mediante placa interna estrellada

**Indicaciones:** Para la corrección de malformaciones craneomaxilofaciales mediante distracción osteogénica a niveles Lefort I, Lefort II, Lefort III y monobloc. Avance frontoorbitario y orbitozomático .

### **Características:**

- Estos distractores constan de distintas opciones (de fijación, tracción) que se combinan según el procedimiento quirúrgico que precise el paciente. Reconvertible al dispositivo de anclaje craneal con sistema de anclaje personalizado si el paciente lo necesita
- Posibilidad de fabricación a medida de las distintas opciones de fijación y tracción que se combinan según el procedimiento quirúrgico que precise el paciente y en base a anatomía del paciente (basado en TC)
- Fabricación de guías de corte y posicionamiento e implante a medida del paciente basado en TC, permitiendo una excelente adaptación, máxima fijación y funcionalidad óptima
- En caso necesario se realizara el estudio de planificación prequirúrgica con ingenieros biomédicos y profesional adecuado para la planificación virtual 3D y el diseño de los implantes ( a coste 0)

### **Componentes:**

- Halo para fijación con tornillos craneales y sistema de bloqueo, con una barra vertical y una horizontal que permiten traccionar del esqueleto facial
- Halo para fijación mediante placa interna estrellada, con una barra vertical y una horizontal que permiten traccionar del esqueleto facial
- Tornillos de tracción trans faciales
- Placas de tracción rectas
- Placas de tracción orbitaria
- Barras horizontales estándar y angulables
- Destornillador de paciente punta hexagonal

### **Distractores mandibulares**

1. Distractor mandibular externo (Tipo Molina)
2. Distractor mandibular interno (Tipo Zurich)

**Indicaciones:** Para la corrección de malformaciones mandibulares uni o bilaterales, tanto en recién nacidos como en adultos.

### **Características:**

- Concepto versátil de distractor, permitiendo la elección de un dispositivo individual que reúna los requerimientos específicos de la anatomía del paciente, que permita reconvertir la cirugía de un procedimiento extraoral a intraoral, y de un dispositivo externo a interno.
- Posibilidad de uso en la corrección de malformaciones mandibulares en todas las edades.
- Concepto abierto de activador con antiretroceso, permitiendo la elección de un activador individual que reúna los requerimientos específicos de la anatomía del paciente, diferentes longitudes y versiones (rígidos, flexibles y de liberación remota) y que se puedan retirar durante la consolidación
- El cuerpo debe incluir un mecanismo de bloqueo que evite rotación inversa
- Posibilidad de fabricación a medida de las distintas opciones de fijación y tracción que se combinan según el procedimiento quirúrgico que precise el paciente y en base a anatomía del paciente (basado en TC)
- Fabricación de guías , guías de corte, e implante a medida del paciente basado en TC, permitiendo una excelente adaptación, máxima fijación y funcionalidad óptima
- En caso necesario se realizara el estudio de planificación prequirúrgica con ingenieros biomédicos y profesional adecuado para la planificación virtual 3D y el diseño de los implantes ( a coste 0)

### **Distractor mandibular externo (tipo Molina).**

#### **Componentes:**

- Distractores unidireccionales de 28 mm, 43 mm y 55 mm.
- Distractores bidireccionales
- Destornillador para paciente punta hexagonal

### **Distractor mandibular interno (tipo Zurich).**

#### **Componentes:**

- Distractor interno con placas de anclaje óseo, dos tipos:
  - Univectorial
  - Fabricado a medida

Tamaños de longitud variable: Longitud de distracción: 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm

El cuerpo incluirá mecanismo de bloqueo que evite la rotación inversa

- Activador antirretroceso para el distractor
- Destornillador para paciente

### **Distractores maxilar interno**

**Indicaciones:** Para la corrección de malformaciones maxilares tanto en recién nacidos como en adultos.

### **Características:**

- Concepto versátil de distractor, permitiendo la elección de un dispositivo individual que reúna los requerimientos específicos de la anatomía del paciente, que permita reconvertir la cirugía de un procedimiento extraoral a intraoral, y de un dispositivo externo a interno.
- Posibilidad de uso en la corrección de malformaciones maxilares en todas las edades.
- Concepto abierto de activador con antirretroceso, permitiendo la elección de un activador individual que reúna los requerimientos específicos de la anatomía del paciente, diferentes longitudes y versiones (rígidos, flexibles y de liberación remota) y que se puedan retirar durante la consolidación
- El cuerpo debe incluir un mecanismo de bloqueo que evite rotación inversa
- Posibilidad de fabricación a medida de las distintas opciones de fijación y tracción que se combinan según el procedimiento quirúrgico que precise el paciente y en base a anatomía del paciente (basado en TC)
- Fabricación de guías , guías de corte, e implante a medida del paciente basado en TC, permitiendo una excelente adaptación, máxima fijación y funcionalidad óptima
- En caso necesario se realizara el estudio de planificación prequirúrgica con ingenieros biomédicos y profesional adecuado para la planificación virtual 3D y el diseño de los implantes ( a coste 0)

### **Componentes:**

- Distractor interno con placas de anclaje óseo

Tamaños de longitud y diseño variable

El cuerpo incluirá mecanismo de bloqueo que evite la rotación inversa

- Activador antirretroceso para el distractor
- Destornillador para paciente

### **OTROS REQUISITOS:**

La oferta incluirá sin coste todo el instrumental necesario para la técnica quirúrgica y post-quirúrgica. Si durante la vigencia del concurso se desarrollan avances tecnológicos, estos se incorporarán al concurso.

En el caso de que se haya realizado la planificación, la información de la misma deberá de ser transferible a los sistemas de navegación disponibles en el Hospital.

El adjudicatario entregará sin cargo en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, los destornilladores del sistema de uso médico para poder ajustar los distractores en las diferentes revisiones del paciente, así como los destornilladores de pacientes que se hubieran podido extraviar.

En la oferta económica se incluirán los precios y referencias de los siguientes productos que estarán vigentes durante toda la duración del contrato:

- Distractor mandibular interno multivectorial
- Distractor alveolar
- Distractor palatal
- Pines (tipo "Kischner")

### **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 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.

### MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

Cantidad de muestras:

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

- 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

### FORMACION

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, 27 de febrero de 2020

SERVICIO DE CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL

  
Fdo.: Dr. Sánchez Aniceto  
Jefe de Servicio

  
Fdo.: Dra. Romance  
Jefe de Sección

EXPEDIENTE : 2020-0-111

OBJETO: SUMINISTRO DE DISTRACTORES PARA CIRUGIA ORAL Y MAXILOFACIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDE N	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD UD 12 MESES	PRORROGA UD 24 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
					PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	DISTRACTOR CRANEAL	5	10	3.590,00	17.950,00	1.795,000	19.745,00	57.440,00	27005
	2	DISTRACTOR HALO FIJACION CON TORNILLOS CRANEALES Y SISTEMA DE BLOQUEO	1	2	12.590,00	12.590,00	1.259,000	13.849,00	40.288,00	27005
	3	DISTRACTOR HALO A MEDIDA FIJACION MEDIANTE PLACA DE ESTRELLA	3	6	13.910,00	41.730,00	4.173,000	45.903,00	133.536,00	27005
	4	TORNILLOS DE TRACCIÓN TRANS FACIALES PARA HALO	20	40	259,00	5.180,00	518,000	5.698,00	16.576,00	27005
	5	PLACAS DE TRACCIÓN RECTAS PARA HALO	12	24	209,00	2.508,00	250,800	2.758,80	8.025,60	27005
	6	PLACAS DE TRACCIÓN ORBITARIA PARA HALO	8	16	168,00	1.344,00	134,400	1.478,40	4.300,80	27005
	7	BARRAS HORIZONTALES ESTANDAR Y ANGULABLES PARA HALO	7	14	2.230,00	15.610,00	1.561,000	17.171,00	49.952,00	27005
	8	DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO UNIDIRECCIONAL 28 MM	2	4	805,00	1.610,00	161,000	1.771,00	5.152,00	27005
	9	DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO UNIDIRECCIONAL 43 MM	6	12	1.660,00	9.960,00	996,000	10.956,00	31.872,00	27005
	10	DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO UNIDIRECCIONAL 55 MM	5	10	1.730,00	8.650,00	865,000	9.515,00	27.680,00	27005
	11	DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO BIDIRECCIONAL	2	4	2.650,00	5.300,00	530,000	5.830,00	16.960,00	27005
	12	DISTRACTOR MANDIBULAR INTERNO UNIVECTORIAL	2	4	2.000,00	4.000,00	400,000	4.400,00	12.800,00	27005
	13	DISTRACTOR MANDIBULAR INTERNO FABRICADO A MEDIDA	2	4	7.900,00	15.800,00	1.580,000	17.380,00	50.560,00	27005
	14	DISTRACTOR MAXILAR INTERNO UNIVECTORIAL	2	4	4.900,00	9.800,00	980,000	10.780,00	31.360,00	27005
	15	ACTIVADOR ANTIRETROCESO PARA LOS DISTRACTORES	11	22	440,00	4.840,00	484,000	5.324,00	15.488,00	27005
	16	DESTORNILLADOR PARA PACIENTE PUNTA HEXAGONAL	14	28	235,00	3.290,00	329,000	3.619,00	10.528,00	27005
						160.162,00	16.016,20	176.178,20	512.518,40	