

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE OSTEOSINTESIS DE FRACTURAS PERIPROTESICAS Y DE PELVIS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro material de osteosíntesis para fijación interna de fracturas periprotésicas y de pelvis para el Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica (COT) del Hospital.

El expediente comprende los siguientes lotes:

LOTE 1: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA ESPECÍFICO PARA FRACTURAS PERIPROTÉSICA

Sistema específico de Placas para el tratamiento de fracturas periprotésicas de fémur, fabricado en titanio y con los siguientes componentes y características:

PLACAS:

- Placa para fémur distal:
 - longitud entre 200 y 400.
 - Posibilidad de insertar tornillos periféricos
 - Posibilidad de inserción poliaxial
 - Posibilidad de inserción con guía externa percutánea
- Placa para fémur proximal:
 - longitud entre 200 y 400.
 - Posibilidad de insertar tornillos periféricos
 - Posibilidad de inserción poliaxial
 - Posibilidad de inserción con guía externa percutánea
- Placa recta curvada
 - Longitud entre 150 y 400 mm
 - Posibilidad de insertar tornillos periféricos
 - Posibilidad de inserción poliaxial

TORNILLOS:

- Tornillos de cortical 4.5 /5 mm y 4 mm
- Posibilidad de mecanismo de bloqueo
- Tornillos unicorticales de 5 mm
- Tornillos de esponjosa de 5 mm y 4 mm
- Tornillo específico para fijación en cemento

TAPON DE BLOQUEO

Se podrá ofertar tanto independiente como incorporado en el tornillo

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 la cesión Instrumental básico de cadera para inserción de placas

LOTE 2: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS DE PELVIS

Sistema específico de Placas para el tratamiento de fracturas del anillo pélvico, fabricado en Acero y con los siguientes componentes y características:

- Sistema de placas y tornillos , pinzas de reducción y instrumental de inserción , con las siguientes características

PLACAS:

- Compatible con tornillo de 3.5 y 4,5 mm
- Placas rectas de 3 a 18 orificios
- Placas curvas de 3 a 18 orificios
- Placa específica para sínfisis pubiana
- Placas específicas para abordaje intrapélvico
 - Placa infrapectinea
 - Placa suprapectinea

TORNILLOS:

- Tornillos de cortical 4.5 mm , de 14 a 130 mm
- Tornillos de esponjosa de 6.5 mm , de 14 a 150 mm
- Tornillo de cortical de 3.5 mm , de 10 a 140 mm

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 la cesión del Instrumental y brocas para la realización de la técnica con el siguiente contenido:
 - Sistema completo de pinzas de reducción que incluya :
 - Pinza de Farabeuf para reducción , pequeña y grande
 - Pinza de Jungbluth , pequeña y grande
 - Pinzas " ball.spike" rectas y curvadas
 - Pinzas " cangrejo" de reducción pequeñas y grandes
 - Ballspike corto , largo y curvado
 - Pinzas de reducción co-lineares para reducción percutánea
 - Sistemas de brocas y guías:
 - Brocas de 2.7 y 3.5 mm , cortas y largas

OTROS REQUISITOS COMUNES:

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.

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 re etiquetado 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

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

FORMACIÓN

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, 18 de diciembre de 2020

SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA ORTOPEDICA



Fdo.: Dr. Ramos Pascua

Jefe de Servicio



Fdo.: Dr. Caba Doussoux

Coordinador del Servicio de COT

EXPEDIENTE : 2021-0-26

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL PARA OSTEOSINTESIS DE FRACTURAS PERIPROTESICAS Y DE PELVIS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10 %	IMPORTE TOTAL		
1	1	050398	PLACA FRACTURA PERIPROTESICA	14	14	1.140,00	15.960,00	1.596,00	17.556,00	35.112,00	27005
	2	056945	TORNILLOS FRACTURA PERIPROTESICA	160	160	135,00	21.600,00	2.160,00	23.760,00	47.520,00	27005
	3	056671	TAPON DE BLOQUEO FRACTURA PERIPROTESICA	85	85	76,00	6.460,00	646,00	7.106,00	14.212,00	27005
2	4	055616	PLACA FRACTURA DE PELVIS	85	85	513,10	43.613,50	4.361,35	47.974,85	95.949,70	27005
	5	058644	TORNILLO FRACTURA DE PELVIS	350	350	13,07	4.574,50	457,45	5.031,95	10.063,90	27005
							92.208,00	9.220,80	101.428,80	202.857,60	