

EXPEDIENTE: 2021-0-77

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS DE HOMBRO Y RESTRICTORES INTRAMEDULARES 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 total inversa y de sistema dual (anatómica-inversa), y restrictores de polietileno para la unidad de hombro del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital.

LOTE 1 -IMPLANTE ARTROPLASTIA TOTAL INVERSA.

	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION TECNICA
1	1	056288	VASTAGO HUMERAL MONOBLOQUE CEMENTADO
	2	056386	VASTAGO HUMERAL MODULAR NO CEMENTADO
	3	052126	METAFISIS INVERSA NO CEMENTADA
	4	052539	INSERTO (POLIETILENO HUMERAL)
	5	055924	METAGLENA
	6	051871	GLENOSFERA
	7	051456	SISTEMAS DE FIJACION (TORNILLOS)
	8	056387	CABEZA HUMERAL CTA

CARACTERISTICAS TECNICAS

Nº de Orden 1. VASTAGO HUMERAL MONOBLOQUE CEMENTADO

- ALEACIÓN DE Cromo-Co.
- SUPERFICIE PULIDA Y LISA PARA CEMENTAR.
- VARIOS TAMAÑOS DE EPIFISIS PROXIMAL.
- VARIOS DIAMETROS.
- POSIBILIDAD DE VÁSTAGOS LARGOS.

Nº de Orden 2. VASTAGO HUMERAL MODULAR NO CEMENTADO

- ALEACIÓN DE TITANIO.
- SUPERFICIE RUGOSA CON RECUBRIMIENTO DE HIDROXIAPATITA.
- VARIOS DIAMÉTROS (AL MENOS 4).

Nº de Orden 3. METAFISIS INVERSA NO CEMENTADA.

- ALEACIÓN DE TITANIO.
- SUPERFICIE RUGOSA CON RECUBRIMIENTO DE HIDROXIAPATITA.
- AL MENOS 2 TAMAÑOS
- FIJACION AL VASTAGO MEDIANTE TORNILLO.

Nº de Orden 4. INSERTO HUMERAL

- POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMP).
- DISTINTOS DIAMETROS Y ALTURAS.
- DISTINTOS GRADOS DE CONGRUENCIA ARTICULAR.
- DISPONIBILIDAD DE ESPACIADOR METALICO.

Nº de Orden 5. METAGLENA.

- TETON CENTAL Y BASE CON RECUBRIMIENTO DE HIDROXIAPATITA.
- DISPONIBILIDAD DE VARIAS LONGITUDES DEL TETON CENTRAL
- FIJACION CON TORNILLOS.

Nº de Orden 6. GLENOSFERA.

- METALICA EN ALEACIÓN DE Cromo-Co o Titanio.
- SUPERFICIE PULIDA Y LISA.
- DISTINTOS DIAMETROS Y EXCENTRICIDAD.
- DISTINTAS POSIBILIDADES O TAMAÑOS DE LATERALIZACIÓN.

Nº de Orden 7. SISTEMAS DE FIJACION (TORNILLOS)

- TORNILLOS CANULADOS DE ANGULO VARIABLE BLOQUEADOS EN DISTINTAS LONGITUDES.
- TORNILLOS CANULADOS DE ANGULO VARIABLE NO BLOQUEADOS EN DISTINTAS LONGITUDES.
- ALEACIÓN DE TITANIO.

Nº de Orden 8. CABEZA HUMERAL CTA.

- ALEACIÓN DE CROMO-CO
- SUPERFICIE PULIDA Y LISA.
- VARIOS TAMAÑOS Y ALTURAS.

LOTE 2 –IMPLANTE ARTROPLASTIA TOTAL DE VASTAGO CORTO (SISTEMA DUAL ANATOMICA-INVERSA).

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION TECNICA
2	9	058799	VASTAGO HUMERAL CEMENTADO
	10	058800	VASTAGO HUMERAL NO CEMENTADO
	11	058801	CABEZA HUMERAL METALICA
	12	058802	GLENA ANATOMICA CEMENTADA
	13	050154	METAFISIS INVERSA.
	14	052242	INSERTO HUMERAL INVERSO (POLIETILENO)
	15	058563	METAGLENA
	16	058562	GLENOSFERA
	17	058565	SISTEMAS DE FIJACIÓN (TORNILLOS)
	18	058564	TORNILLO CENTRAL

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

Nº de Orden 9. VÁSTAGO HUMERAL CEMENTADO.

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

Nº de Orden 10. VASTAGO HUMERAL NO CEMENTADO.

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

Nº de Orden 11. CABEZA HUMERAL METALICA.

- ALEACIÓN DE Cromo-Co o 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 12. 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 13. METAFISIS INVERSA.

- POSIBILIDAD DE DISTINTOS DIAMETROS, ALTURA Y OFFSET.

Nº de Orden 14. INSERTO HUMERAL INVERSO (POLIETILENO).

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

Nº de Orden 15. METAGLENA.

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

Nº de Orden 16. 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 17. 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 18. TORNILLO CENTRAL

- ALEACIÓN DE Titanio.
- DISTINTOS DIAMETROS Y LONGITUDES

LOTE 3 –RESTRICTOR INTRAMEDULAR DE POLIETILENO BIOABSORBIBLE

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION TECNICA
3	19	057997	RESTRICTOR INTRAMEDULAR BIOABSORBIBLE ■ Para sellado de canal medular.

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.

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.

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

CESION DE INSTRUMENTAL Y CONSTITUCION DE DEPOSITOS O CONSIGNAS

- Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente, el número de instrumentales completos a ceder será el siguiente:

Lote	Cantidad
1	1

- En caso de necesitarse instrumental adicional de préstamo, el mismo vendrá con un certificado de limpieza y desinfección
- Ante la improbable necesidad de instrumental extra en cualquiera de los casos anteriores, existirá una respuesta inmediata a la petición.
- El instrumental cedido o prestado vendrá en contenedores de filtros y con un peso no superior a 10Kg.
- Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad a coste cero.

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 articulo, 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

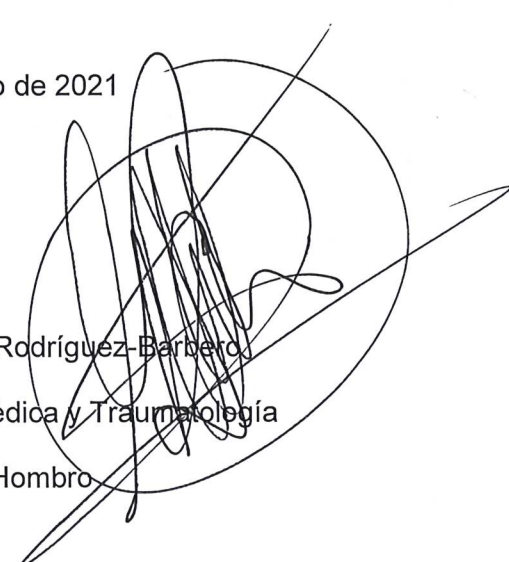
- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

OTROS

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

Madrid, a 2 de marzo de 2021

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



EXPEDIENTE: 2021-0-77

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS DE HOMBRO Y RESTRICTORES INTRAMEDULARES PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	056288	VASTAGO HUMERAL MONOBLOQUE CEMENTADO	70	35	1.000,00	70.000,000	7.000,000	77.000,000	119.000,000	27005
	2	056386	VASTAGO HUMERAL MODULAR NO CEMENTADO	40	20	700,00	28.000,000	2.800,000	30.800,000	47.600,000	27005
	3	052126	METAFISIS INVERSA NO CEMENTADA	40	20	600,00	24.000,000	2.400,000	26.400,000	40.800,000	27005
	4	052539	INSERTO(POLIETILENO HUMERAL)	110	55	190,00	20.900,000	2.090,000	22.990,000	35.530,000	27005
	5	055924	METAGLENA	110	55	500,00	55.000,000	5.500,000	60.500,000	93.500,000	27005
	6	051871	GLENOSFERA	120	60	550,00	66.000,000	6.600,000	72.600,000	112.200,000	27005
	7	051456	SISTEMAS DE FIJACION (TORNILLOS)	300	150	83,00	24.900,000	2.490,000	27.390,000	42.330,000	27005
	8	056387	CABEZA HUMERAL CTA	4	2	679,50	2.718,000	271,800	2.989,800	4.620,600	27005
2	9	058799	VASTAGO HUMERAL CEMENTADO	2	1	970,00	1.940,000	194,000	2.134,000	3.298,000	27005
	10	058800	VASTAGO HUMERAL NO CEMENTADO	40	20	970,00	38.800,000	3.880,000	42.680,000	65.960,000	27005
	11	058801	CABEZA HUMERAL METALICA	2	1	589,00	1.178,000	117,800	1.295,800	2.002,600	27005
	12	058802	GLENA ANATOMICA CEMENTADA	2	1	450,00	900,000	90,000	990,000	1.530,000	27005
	13	050154	METAFISIS INVERSA	40	20	672,00	26.880,000	2.688,000	29.568,000	45.696,000	27005
	14	052242	INSERTO HUMERAL INVERSO (POLIETILENO)	40	20	214,00	8.560,000	856,000	9.416,000	14.552,000	27005
	15	058563	METAGLENA	40	20	1.050,00	42.000,000	4.200,000	46.200,000	71.400,000	27005

EXPEDIENTE: 2021-0-77

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS DE HOMBRO Y RESTRICTORES INTRAMEDULARES PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
	16	058562	GLENOSFERA	40	20	650,00	26.000,000	2.600,000	28.600,000	44.200,000	27005
	17	058565	SISTEMAS DE FIJACION (TORNILLOS)	160	80	89,00	14.240,000	1.424,000	15.664,000	24.208,000	27005
	18	058564	TORNILLO CENTRAL	40	20	290,00	11.600,000	1.160,000	12.760,000	19.720,000	27005
3	19	057997	RESTRICTOR INTRAMEDULAR BIOABSORBIBLE	80	40	45,00	3.600,000	360,000	3.960,000	6.120,000	27005
							467.216,000	46.721,600	513.937,600	794.267,200	