

EXPEDIENTE: 2021-0-82

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE LA PLANIFICACIÓN QUIRÚRGICA 3-D, IMPLANTES A MEDIDA, E IMPLANTES DENTALES PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA MAXILOFACIAL PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de la planificación prequirúrgica en tres dimensiones (3-D) para las diversas técnicas de cirugía craneofacial, cirugía reconstructiva, traumatología facial y cirugía ortognática, así como de los modelos estereolitográficos (STL) e implantes a medida que se precisen en la planificación y tratamiento quirúrgico, así como los implantes dentales para el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital.

**El Expediente consta de los siguientes lotes:**

**LOTE 1:**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1	IMPLANTE A MEDIDA CRANEOPLASTIA

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

- Fabricados en PEEK mediante microfresado.
- Posibilidad de insertar tornillos.
- Experiencia clínica avalada por número de casos suficientes (más de 100), publicados en revista científica de impacto óptimo para la especialidad.

**LOTE 2:**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
2	2	MODELO STL+GUIA RECONSTRUCCION MAXILAR Y ORBITARIA
	3	IMPLANTE A MEDIDA MAXILAR SUPERIOR
	4	IMPLANTE A MEDIDA ORBITARIO

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

**LOTE 2. Nº ORDEN 2: MODELO STL+GUIA RECONSTRUCCIÓN MAXILAR Y ORBITARIA:**

**MODELOS ESTEREOLITOGRAFICOS / Guías de corte:**

- Todos producidos tras la planificación 3-D cirujano / ingeniero:
  - o Maxilar superior/Orbitas.
  - o Guías de corte Maxilar superior/Orbitas.
  - o Guías de corte para peroné.

**LOTE 2. Nº ORDEN 3 Y 4: IMPLANTE A MEDIDA MAXILAR SUPERIOR / IMPLANTE A MEDIDA ORBITARIO:**

- Fabricados en titanio. Para reconstrucción de defectos óseos en el tercio medio facial.
- Experiencia clínica avalada por número de casos suficientes (más de 100), publicados.

**LOTE 3:**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
3	5	MODELO STL ANATOMICO RECONSTRUCCION MANDIBULAR
	6	MODELO STL+GUIA RECONSTRUCCION MAXILAR Y ORBITARIA
	7	IMPLANTE MANDIBULAR UNILATERAL
	8	IMPLANTE MANDIBULAR BILATERAL

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

**LOTE 3. Nº ORDEN 5: MODELO STL ANATOMICO RECONSTRUCCION MANDIBULAR.**

- **MODELOS ESTEREOLITOGRAFICOS:**
  - Con/sin maxilar superior.

**LOTE 3. Nº ORDEN 6: MODELO STL+GUIA RECONSTRUCCION MAXILAR Y ORBITARIA.**

- **MODELOS ESTEREOLITOGRAFICOS / Guías de corte.**
  - Todos producidos tras planificación 3-D cirujano / ingeniero:
    - Mandíbula (con/sin maxilar superior)
    - Guías de corte mandíbula.
    - Guías de corte para peroné.
- **IMPLANTES A MEDIDA:**
  - Fabricados en titanio. Para puentear defectos segmentarios mandibulares.
  - Posibilidad de elegir entre fabricados por fresado o sinterización laser.
  - Experiencia clínica avalada por número de casos suficientes (como mínimo 100), publicados.

**LOTE 3. Nº ORDEN 7: IMPLANTE MANDIBULAR UNILATERAL.**

- Implante mandibular pequeña / unilateral.

**LOTE 3. Nº ORDEN 8: IMPLANTE MANDIBULAR BILATERAL.**

- Implante mandibular grande/ bilateral.



**LOTE 4:**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
4	9	IMPLANTE OSEO DENTAL

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

• **IMPLANTES DENTALES:**

- Fabricados en titanio, con tratamiento de superficie que facilite la osteointegración,
- Diseño de implantes cónicos o de paredes paralelas.
- Conexión interna.
- Al menos tres diámetros entre 3.0 mm y 5.0 mm.
- Al menos 4 longitudes entre 6 mm y 14 mm.
- Conexión con aditamentos protésicos standard (tipo Branemark).
- Con cada implante se facilitará tornillo de cierre y de cicatrización correspondiente. Se facilitará asimismo motor de implantes, fresas y sistema de irrigación en cada sesión quirúrgica.

**OTROS REQUISITOS:**

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 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.

Sistema de almacenaje de depósito que permita fácilmente identificar y localizar los componentes.

**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 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**  
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**

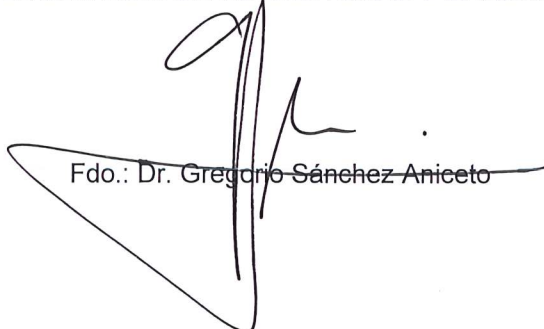
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

### **OTROS**

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

Madrid, 06 de abril del 2021

JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL



Fdo.: Dr. Gregorio Sánchez Aniceto

EXPEDIENTE: 2021-0-82

OBJETO: SUMINISTRO DE LA PLANIFICACIÓN QUIRÚGICA 3-D, IMPLANTES A MEDIDA, E IMPLANTES DENTALES PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA MAXILOFACIAL PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (10%)	IMPORTE TOTAL		
1	1	057991	IMPLANTE A MEDIDA CRANEOPLASTIA	1	1	4.999,00	4.999,00	499,90	5.498,90	10.997,800	27005
2	2	058228	MODELO STL+GUIA RECONSTRUCCION MAXILAR Y ORBITARIA	2	2	1.545,46	3.090,92	309,09	3.400,01	6.800,024	27005
	3	058686	IMPLANTE A MEDIDA MAXILAR SUPERIOR	1	1	1.505,00	1.505,00	150,50	1.655,50	3.311,000	27005
	4	058229	IMPLANTE A MEDIDA ORBITARIO	3	3	2.500,00	7.500,00	750,00	8.250,00	16.500,000	27005
3	5	058687	MODELO STL ANATOMICO RECONSTRUCCION MANDIBULAR	2	2	454,55	909,10	90,91	1.000,01	2.000,020	27005
	6	058228	MODELO STL+GUIA RECONSTRUCCION MAXILAR Y ORBITARIA	5	5	1.545,46	7.727,30	772,73	8.500,03	17.000,060	27005
	7	058688	IMPLANTE MANDIBULAR UNILATERAL	3	3	2.272,00	6.816,00	681,60	7.497,60	14.995,200	27005
	8	051638	IMPLANTE MANDIBULAR BILATERAL	2	2	2.273,00	4.546,00	454,60	5.000,60	10.001,200	27005
4	9	051689	IMPLANTE OSEO DENTAL	60	60	120,00	7.200,00	720,00	7.920,00	15.840,000	27005
							<b>44.293,32</b>	<b>4.429,33</b>	<b>48.722,65</b>	<b>97.445,304</b>	