

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE OSTEOSÍNTESIS REABSORBIBLE PARA CIRUGÍA CRANEOFACIAL PEDIÁTRICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material de osteosíntesis reabsorbible para las diversas técnicas de osteosíntesis en cirugía craneofacial pediátrica del Hospital.

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

**LOTE 1: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS EN NIÑOS DE MENOS DE 1 AÑO.**

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
<b>SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS REABSORBIBLE PARA CIRUGÍA CRANEOFACIAL EN NIÑOS DE MENOS DE 1 AÑO.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compuestos por ácido poliláctico y ácido poliglicólico</li> <li>• Reabsorción en un año.</li> </ul>			
<b>1</b>	1	053990	PLACA RECTA DOBLE CARRIL DE 2x19 ORIFICIOS
	2	052769	PLACA MALLA DE 25x25MM (5x5 ORIFICIOS) Y 50x25 MM (5x10 ORIFICIOS)
	3	058426	PLACA MALLA DE 50x50 MM y 10x10 ORIFICIOS
	4	053992	TORNILLOS PARA EL ANCLAJE DE PLACAS Y MALLAS PARA CIRUGÍA CRANEOFACIAL

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

**PLACAS:**

- Posibilidad para ser moldeados mediante temperatura y con capacidad para recuperar su forma original.
- Variedad de diseños para permitir diferentes tipos de montajes. Al menos se deberá suministrar:  
Placa recta de mínimo 2 x 18 orificios  
Placas malla de al menos dos dimensiones entre 25x25 mm y 50x25 mm  
Placa malla de al menos 50x50 mm

**TORNILLOS:**

- Tornillos para el anclaje de las placas, de dos diámetros (entre 1 y 2 mm) y de longitudes comprendidas entre 3 y 18 mm.

**LOTE 2: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO.**

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
<b>SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS REABSORBIBLE PARA CIRUGÍA CRANEOFACIAL EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compuestos por copolímeros de ácido L-poliláctido/glicólico.</li> <li>• Reabsorción en un tiempo superior a un año.</li> </ul>			
<b>2</b>	5	056357	PLACA DE REJILLA RECTA DE 2x18 ORIFICIOS 1'5 MM
	6	058427	PLACA DE REJILLA RECTA DE 2x10 ORIFICIOS 1'5 MM
	7	056292	PLACA DE ADAPTACIÓN RECTA DE 20 AGUJEROS 1'5 MM
	8	056950	PLACA MALLA DE 50x50 MM 1'5 MM
	9	055871	TORNILLOS REABSORBIBLES PARA ANCLAJE DE PLACA CORTICAL 1 y 2 MM DE DIÁMETRO Y LONGITUDES COMPRENDIDAS ENTRE 3 Y 10 MM

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

**PLACAS:**

- Posibilidad para ser moldeados mediante temperatura y con capacidad para recuperar su forma original.
- Variedad de diseños y longitudes para permitir diferentes tipos de montajes. Al menos se deberá suministrar:  
Placa recta de mínimo 2x18 orificios  
Placa recta de mínimo 2x10 orificios  
Placa recta de mínimo 18 orificios  
Placas malla de al menos 50x50 mm

**TORNILLOS:**

- Tornillos para el anclaje de las placas, de dos diámetros (entre 1 y 2 mm) y de longitudes comprendidas entre 3 y 10 mm.
- Los tornillos podrán ser reatornillados si fuera necesario.

**OTROS REQUISITOS AMBOS LOTES:**

- Sistema de almacenaje del material, que permita fácilmente identificar y localizar los componentes.
- El adjudicatario proveerá los materiales necesarios para poder realizar el mejor ajuste de forma de la placa, incluyendo sistemas de calentamiento de la placa en quirófano de forma estéril o instrumentos cortantes mediante calor para modelar el implante.
- El adjudicatario proveerá los materiales necesarios para la colocación de los implantes incluyendo la preparación del hueso del paciente, es decir, destornilladores, terrajas y brocas necesarias para la preparación de la zona de anclaje de los sistemas.



### **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: **SÍ**

Cantidad de muestras: **1 ud. por Lote y número de orden**

Se verificará de forma visual (con fotografías o similar) el sistema de almacenaje del material para comprobar la fácil identificación y localización de los componentes. Debe ser el mismo sistema de almacenaje que se suministrará en quirófano en caso de adjudicación.

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

### **FORMACIÓN**

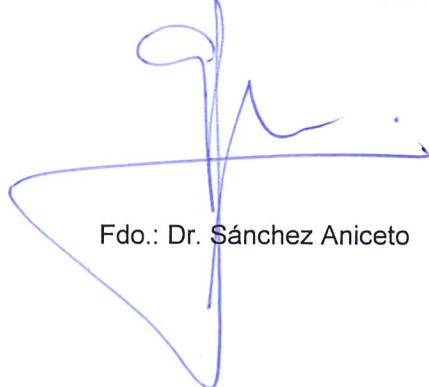
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

### **OTROS**

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


Madrid, 26 de noviembre de 2021

SERVICIO DE CIRUGÍA MAXILOFACIAL



Fdo.: Dr. Sánchez Aniceto

SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA



Fdo.: Dr. Lagares Gómez-Abascal

EXPEDIENTE: 2022-0-7

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMAS DE OSTEOSÍNTESIS REABSORBIBLE PARA CIRUGÍA CRANEOFACIAL PEDIÁTRICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	1	053990	PLACA RECTA DOBLE CARRIL DE 2X19 ORIFICIOS	38	38	1.018,90	38.718,20	3.871,82	42.590,02	85.180,04	27005
	2	052769	PLACA MALLA DE 25X25MM( 5X5 ORIFICIOS)Y 50X25 MM (5X10 ORIFICIOS)	22	22	484,20	10.652,40	1.065,24	11.717,64	23.435,28	27005
	3	058426	PLACA MALLA DE 50X50 MM Y 10x 10 ORIFICIOS	14	14	1.018,90	14.264,60	1.426,46	15.691,06	31.382,12	27005
	4	053992	TORNILLOS PARA EL ANCLAJE DE PLACAS Y MALLAS PARA CIRUGIA CRANEOFACIAL	900	900	82,00	73.800,00	7.380,00	81.180,00	162.360,00	27005
2	5	056357	PLACA DE REJILLA RECTA DE 2X18 ORIFICIOS 1'5 MM	16	16	744,00	11.904,00	1.190,40	13.094,40	26.188,80	27005
	6	058427	PLACA DE REJILLA RECTA DE 2X10 ORIFICIOS 1'5 MM	8	8	621,00	4.968,00	496,80	5.464,80	10.929,60	27005
	7	056292	PLACA DE ADAPTACION RECTA DE 20 AGUJEROS 1'5 MM	4	4	425,00	1.700,00	170,00	1.870,00	3.740,00	27005
	8	056950	PLACA MALLA DE 50X50 MM 1'5 MM	4	4	1.719,00	6.876,00	687,60	7.563,60	15.127,20	27005
	9	055871	TORNILLOS REABSORBIBLES PARA ANCLAJE DE PLACA CORTICAL 1 y 2 MM DE DIAMETRO Y LONGITUDES COMPRENDIDAS ENTRE 3 Y 10 MM	320	320	108,00	34.560,00	3.456,00	38.016,00	76.032,00	27005
							197.443,20	19.744,32	217.187,52	434.375,04	