

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD TRAMITADO PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL SISTEMA DE CIERRE Y REPARACIÓN MEDIANTE SUTURA PERCLOSE PROSTYLE.

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este expediente es contratar el suministro de Sistema de Cierre y Reparación mediante Sutura Perclose ProStyle.

El sistema Perclose ProStyle es la nueva generación de la familia de cierres vasculares Perclose, diseñado para la colocación percutánea de una sutura con el fin de cerrar el punto de acceso a la arteria y vena femorales de pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista. Podríamos definir su funcionalidad como un cierre vascular que, además de cerrar el acceso, lo repara.

La hemostasia se logra mediante la aproximación de los bordes de la pared del vaso con una sutura quirúrgica biocompatible que promueve la curación primaria, dejando menos cicatrices, permitiendo un re acceso inmediato y reduciendo a su vez el tiempo hasta la deambulación y el alta hospitalaria.

Este nuevo sistema se compone de tres elementos que nos ayudarán a colocar, aproximar, cerrar el nudo y posteriormente cortar los extremos sobrantes de la sutura:

1. Un dispositivo Perclose ProStyle diseñado para conseguir una mayor resistencia de las agujas y facilidad de uso.
2. La vaina del dispositivo contiene un puerto de salida de la guía con una pigmentación blanca de mayor tamaño para una mayor visibilidad y fácil inserción de la guía. La guía proximal o parte metálica posee unos marcadores de referencia que proporcionan una estimación visual de la profundidad del tracto subcutáneo durante el despliegue de la sutura. La guía distal con recubrimiento hidrofílico aporta un avance más suave del dispositivo y aumenta la resistencia de las agujas, para minimizar su desviación en tejidos engrosados. El émbolo tiene un muelle mejorado para conseguir la correcta unión de las agujas al pie sin efecto rebote.



3. Un cortador de suturas y un empujador de nudos con lazo diseñados para aproximar el nudo a la parte superior del punto de acceso. El cortador de suturas posee una vaina metálica con recubrimiento hidrofílico, marcadores de referencia de la profundidad coincidentes con los del dispositivo y una palanca de corte más rígida para reducir las posibilidades de corte accidental. El empujador de nudos con lazo se ha incluido como accesorio adicional de menor perfil para facilitar el avance del nudo en los accesos más profundos.

2.-CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

El sistema consiste en tres productos diferentes incluidos en el mismo embalaje:

- Un dispositivo Perclose™ ProStyle™ con diseño monorraíl que permite la colocación de la sutura.
- Un empujador-cortador de suturas Perclose™ ProStyle™.
- Un enhebrador-empujador de nudos con lazo Perclose™.

El Dispositivo se compone de émbolo, empuñadura, guía que alberga dos agujas y pie localizador y, vaina con válvula hemostática y punta atraumática.

- Émbolo con muelle mejorado para facilitar la unión de las agujas al pie sin efecto rebote.
- Dos agujas de acero inoxidable serie 300, incrementadas en resistencia.
- Marcadores de referencia de la profundidad del tracto subcutáneo en la guía proximal.
- Recubrimiento hidrofílico adicional en la guía distal para un avance más suave del dispositivo.
- Puerto de salida con una pigmentación blanca de mayor tamaño para mejorar la visibilidad y facilitar la inserción de la guía.
- Incremento del área QuickCut™ para facilitar el corte de la sutura.

Empujador-cortador de suturas

- Vaina metálica con recubrimiento hidrofílico y marcadores de referencia de la profundidad.
- Mayor rigidez de la palanca de corte para reducir las posibilidades de corte accidental.



Enhebrador-empujador de nudos con lazo

- Bajo perfil para un avance más sencillo del nudo en los accesos más profundos y complejos.

3.- CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Servicios o unidades clínicas que van a realizar la técnica o a ser los principales usuarios de la misma:

- Servicio de Cardiología, Unidad de Hemodinámica

Otros servicios o unidades clínicas a los que afecta como posibles demandantes o receptores posteriores de los pacientes.

- Unidades de Radiología intervencionista

3.1.- ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE SUTURAS PERCLOSE PROSTYLE/AÑO en los que estaría indicado.

La estimación anual sería de aproximadamente **700 SUTURAS/AÑO**.

3.2.- BENEFICIOS POTENCIALES:

- Reducción del tiempo de hemostasia, deambulación y alta
- Capacidad para cuestionar y confirmar el cierre de la hemostasia completa en la mesa
- Respuesta inflamatoria minimizada
- Transfusiones de sangre, infecciones, mortalidad y estancia hospitalaria más cortas en comparación con la incisión quirúrgica para el acceso arterial de gran calibre
- Complicaciones bajas relacionadas con el sitio de acceso mayor para acceso venoso de gran calibre

4.-CLÁUSULA DE PROGRESO: El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la ejecución del contrato. Durante la vigencia del mismo, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia



del contrato, el servicio adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al contenido del objeto contractual. El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato. Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, y dicha medida esté siendo exigida de manera habitual, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

Madrid, 14 de febrero de 2022

Fdo.: Francisco Fernández-Avilés Díaz.
Jefe de Servicio de Cardiología

