



Hospital El Escorial



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

EXPTE.: A/SUM-021732/2022

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA ENCLAVADO DE FRACTURAS DE CADERA Y TROCANTÉREO-DIAFISARIAS DE FÉMUR CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de diverso material con destino al Servicio de Traumatología del Hospital Universitario El Escorial.

2.- CONSIDERACIONES GENERALES

El precio de licitación corresponde a la unidad. Solo se admitirá un precio por material, es decir, todas las medidas del mismo producto deben valorarse al mismo precio.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

Deberán figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa
- Identificación del producto
- Referencia del producto
- Número de lote
- Fecha de envasado
- Fecha de caducidad
- Marcado CE
- Símbolo "libre de látex"

- Símbolo de “Estéril”

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital.

En caso de rotura de stock y desabastecimiento, el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá dichos productos en un plazo de 24 horas.

Se facilitará un servicio de atención a la gestión de pedidos que comprenderá al menos un teléfono y dirección de correo electrónico que estarán operativos todos los días laborables de 9:00 a 15:00 horas.

3.- CONSTITUCIÓN DE MATERIAL EN CONSIGNA

El hospital pondrá a disposición del adjudicatario un espacio de almacenamiento para establecer una consigna de forma consensuada. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica.

La consigna inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que constarán como mínimo las referencias de los productos, cantidades, número de lote y fecha de caducidad.

Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Igualmente, será responsabilidad del adjudicatario el control de la caducidad de los productos en consigna, que no podrá ser inferior a seis meses, debiendo la empresa sustituir dicho producto. Esta sustitución deberá formalizarse mediante albarán de retirada y albarán de reposición del mismo.

Ante la comunicación del material implantado, su reposición no podrá demorarse más de 48 horas. Dicha reposición ira acompañada de:

- o Albarán de reposición – donde se indicará como mínimo referencia de producto/s, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del material que entra a formar parte de la consigna.
- o Albarán de implantación/facturación – donde se indique como mínimo número de pedido facilitado por el Centro, número de historia clínica del paciente, referencia de producto/s, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del material que ha sido implantado.

Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en un plazo no superior a 24 horas.

A la finalización de este contrato y de los contratos derivados del mismo, y previo acuerdo con el Hospital, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste para el Hospital.

4.- EQUIPAMIENTO

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la realización del implante que se adjudique; asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional para el Hospital.

El adjudicatario deberá aportar con la cesión del equipamiento un acta de cesión de uso y el manual de instrucciones en castellano

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y dispositivos instalados bajo los términos que concrete con el Hospital. Los gastos que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, del equipamiento durante toda la vigencia del contrato, que incluirá piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como de la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de averías que se produzcan.

Si la avería no se resuelve completamente en 48 horas, se procederá al cambio de equipamiento o a adoptar las medidas para que no quede interrumpida la actividad normal del Servicio de Traumatología.

5.- FORMACIÓN

Será por cuenta del adjudicatario la formación del personal técnico, facultativo o cualquier otro personal implicado, mediante cursos de adecuada duración y con los recursos técnicos necesarios.

El adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal en la puesta en marcha de las técnicas y configuración de los sistemas, hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.

6.- OBJETO DEL CONTRATO

LOTE ÚNICO: CLAVOS INTRAMEDULARES PARA TRATAMIENTO DE FRACTURAS TROCANTÉREAS Y TROCANTÉREO-DIAFISARIAS DE FÉMUR

El adjudicatario suministrará sin coste, todos los componentes que se precisen para que los implantes estén completos, aunque no estén descritos (agujas, varillas guía, centralizadores, tornitos, tapones, etc...).

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES
UNICO	1	323438	CLAVO CORTO TITANIO	10
	2	323439	CLAVO LARGO TITANIO	10
	3	323436	TORNILLO DE BLOQUEO TITANIO	16
	4	323437	TORNILLO CEFÁLICO TITANIO	16
	5	323432	CLAVO CORTO ACERO	42
	6	323435	CLAVO LARGO ACERO	28
	7	323433	TORNILLO DE BLOQUEO ACERO	52
	8	323434	TORNILLO CEFÁLICO ACERO	66

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Clavo intramedular canulado con un sistema único de bloqueo proximal del tornillo deslizante con posibilidad de bloqueo distal estático o dinámico indicado para las fracturas proximales de fémur (fracturas pertrocanteréas, intertrocanteréas y subtrocanteréas altas).

- Implantes fabricados en titanio con una aleación para mejorar la resistencia contra la corrosión, la biocompatibilidad y la resistencia a la fatiga del implante, reduciendo al mismo tiempo la osteointegración. Implantes en acero (con la misma instrumentación) en los tamaños y angulaciones más habituales para aquellos casos que requieran un menor soporte de carga.

- Implantes estériles en envase individual para una mayor seguridad del paciente y una mejor trazabilidad del lote.

- Longitud del clavo corto entre 180 mm y 200 mm, y del clavo largo entre 260 mm y 400 mm.

- Con el menor diámetro proximal posible y angulación proximal mediolateral entre 4º y 5º de valgo para facilitar su inserción a través de un abordaje percutáneo.

- Posibilidades de angulación cérvicodiafisaria de 125° y 130°.
- Tornillo cérvicocefálico único con longitudes variables en incrementos de 5 mm con diseño de la rosca que reduzca considerablemente el riesgo de “cut out”, que proporcione un par de torsión muy bajo durante su introducción para minimizar la disrotación de la fractura y con posibilidad de aplicar compresión al foco de fractura.
- Sistema de bloqueo del tornillo cérvicocefálico para evitar su rotación y controlar su deslizamiento y que permita dejar al tornillo cefálico dinámico o estático.
- Orificios distales para fijación dinámica o estática con tornillos.
- Tapón proximal del clavo para evitar el crecimiento fibroso en su interior con diferentes longitudes para facilitar su extracción.
- Guía radiotransparente para introducción del clavo (con abordajes mínimos), del tornillo cefálico y de los tornillos de bloqueo distales (incluso para los implantes de más de 300 mm de longitud) que permita hacer compresión o dinamizar el foco de fractura, manteniéndola.
- Instrumental cómodo y sencillo, en cajas gráficas, que permita una técnica quirúrgica mínimamente invasiva.
- La empresa adjudicataria proporcionará sin cargo los tapones de cierre y las agujas guía.

Otros requisitos:

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital, durante el tiempo de vigencia del contrato, el depósito de instrumentales e implantes (dejando doble juego tanto de instrumentales como de las tallas de los implantes utilizadas con mayor frecuencia) con sus correspondientes cajas gráficas y contenedores para esterilización así como juego de motores eléctricos para fresado, brocado y corte, con todos los aditamentos disponibles para

todo tipo de anclaje de instrumental (fresas, brocas, sierras de diferentes tamaños y calibres, etc.) y de las correspondientes consolas de motor, cables de red y conexiones al motor.

Se deberá presentar documentación de evidencia científica alta y aportar suficiente grado de evidencia bibliográfica de los resultados con diferentes estudios de supervivencia y resultados clínicos valorables científicamente en registros internacionales con tasas de aflojamiento inferior al 1% anual.

Muestras solicitadas: No procede.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.).

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

EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

Firmado digitalmente por: GARCÍA-CAPELO PÉREZ JUAN PABLO
Fecha: 2022.06.13 09:47