

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CLAVOS INTRAMEDULARES PARA FRACTURAS DE CADERA Y HUESOS LARGOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de **clavos intramedulares para fracturas de cadera y huesos largos**, así como el material necesario para su implantación, para un periodo de **veinticuatro meses** y con división en **dos lotes**, de los artículos con las características y por las cantidades siguientes:

LOTE 1: CLAVOS INTRAMEDULARES PARA FRACTURAS DE CADERA

Lote	Nº Orden	Artículo	Cantidad
1	1	Clavo Acero Intramedular de Cadera	216
	2	Clavo Largo Acero Intramedular de Cadera	90
	3	Tornillo Acero Proximal o Cefálico	270
	4	Tornillo Acero Distal Bloqueo	315
	5	Clavo Titanio Intramedular de Cadera	25
	6	Clavo Largo Titanio Intramedular de Cadera	24
	7	Tornillo Titanio Proximal o Cefálico	26
	8	Tornillo Titanio Distal Bloqueo	100

Características técnicas

Los clavos intramedulares para fracturas de cadera deberán cumplir las siguientes especificaciones técnicas mínimas o similares

Diseño:

- Clavo intramedular en forma de “Y” canulado de punta cónica.
- Tornillo cefálico de rosca corta y posibilidad de compresión.
- Ángulos tornillo cefálico de: 125º, 130º y 135º.
- Posibilidad de, al menos, 2 longitudes de clavo:
 - CLAVO CORTO (longitud entre 170-200 y diámetro distal entre 9-12 mm)
 - CLAVO LARGO (longitud de 240 a 480 y diámetros entre 10 y 15 mm).
- Posibilidad de bloqueo distal dinámico y estático
- Disponibilidad de sistema guiado para los tornillos distales
- Tornillo de bloqueo-cierre proximal que evite rotación y la migración.
- Tapón para clavo incluido con el implante.

Material:

- De Acero
- De Titanio

La firma adjudicataria deberá poner a disposición del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, sin coste alguno para este centro, el siguiente instrumental:

- Fresas flexibles progresivas para fresado canal medular.
- Fresa única con protector partes blandas y canulada para aguja guía.
- Brazo-Guía introductora única para clavo y tornillos de bloqueo distal.
- Guía que permita colocar aguja adicional y evite la rotación.

LOTE 2: CLAVOS INTRAMEDULARES TITANIO HUESOS LARGOS.

Lote	Nº Orden	Artículo	Cantidad
2	1	Clavo Titanio Intramedular Femoral	5
	2	Clavo Titanio Intramedular Femoral Retrógrado	10
	3	Clavo Titanio Intramedular para Húmero	75
	4	Clavo Titanio Intramedular para Tibia	30
	5	Tornillo Esponjosa Parcialmente Roscado para Compresión	20
	6	Tornillo Autorroscante para Bloqueo	100
	7	Tornillo Esponjosa para Clavo de Húmero	180

Características técnicas

Los clavos intramedulares para huesos largos deberán cumplir las siguientes especificaciones técnicas mínimas o similares:

Material: Aleación de titanio.

Diseño:

Fémur:

- a. Diámetros estándar. Dispondrán de diámetros de al menos 10 mm.
- b. Bloqueo proximal con dos tornillos a cabeza o un único tornillo a trocánter.
- c. Bloqueo distal con tornillos autorroscantes, posibilidad de bloqueo para dinamizar el clavo.
- d. El bloqueo distal será guiado con brazo guía preajustable

Fémur retrógrado o supracondilar:

- a. Existencia de bloqueo distal en múltiples planos.
- b. Bloqueo proximal guiado por sistema electromagnético sin necesidad de radioscopia.
- c. Existencia tornillo de compresión condíleos canulados.
- d. Existencia de dos tipos de clavo: corto y largo.

Húmero:

- a. Existencia de dos tipos de clavo: corto y largo.
- b. Bloqueo proximal en múltiples planos.
- c. Bloqueos proximales auto-estable para hueso osteoporótico.
- d. Bloqueo distal guiado por sistema electromagnético sin necesidad de radioscopia.

Tibia:

- a. Diámetros: desde 8 mm. de diámetro.
- b. Bloqueo proximal guiado en múltiples planos.
- c. Bloqueo distal con tornillo Autorroscante y guiado por sistema electromagnético sin necesidad de radioscopia
- d. Instrumental adicional para implantar clavo suprapatelar.

Tamaños:

Diferentes longitudes con diámetros al menos desde 8 mm hasta 13 mm.

Prescripciones comunes a todos los lotes:**Normativa:**

- Marcado CE: Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017 o Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

Para el caso de productos implantables, Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

Instrumentación y Técnica

El instrumental que la firma adjudicataria deberá poner a disposición del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, sin coste alguno para este centro, deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Existencia de instrumental básico con: reductores, separadores específicos, fresas flexibles progresivas y fresa iniciadora.
- Brazo-guía de bloqueo con sistema de cánulas para brocado, medición e inserción de tornillos.
- Brocas y agujas roscadas de anclaje rápido.
- Tornillos capturados
- El juego de instrumental deberá ser único para la colocación de cualquier tipo de clavo en extremidades superiores e inferiores.

El adjudicatario de cada uno de los lotes suministrará, sin coste, todos los componentes que se precisen para que los implantes estén completos, aunque no estén descritos (agujas, varillas guía, tornillos de cierre, de fijación o prisionero para clavo, tapones, etc.) y dentro del precio de licitación.

Constitución de stockajes: Las firmas adjudicatarias de cualquiera de los anteriores lotes deberán constituir el material adjudicado, previamente definido por el Centro en el momento de la adjudicación, en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.

2.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Los licitadores incorporarán en el para la valoración de la Calidad Técnica, la siguiente documentación:

- ANEXO I. BIS
- Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
- Relación de los Certificados presentados.
- Certificados indicados en las prescripciones técnicas: Marcados C.E. y Certificados de calidad.
- Las empresas licitadoras deberán aportar toda la documentación técnica precisa Catálogos, descripciones técnicas, etc. en castellano, correspondientes a los productos ofertados, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados. En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a 2/3 de la duración máxima del producto.

Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego acreditativa de los mismos.

ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección), si procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" ó similar.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:

Manual de instrucciones: En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Descripción de tamaños con referencias.
- Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
- Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Indicaciones y contraindicaciones para su uso.

En NINGÚN caso, los proveedores servirán productos sanitarios directamente a las unidades asistenciales sin conocimiento del Servicio de Suministros y las correspondientes autorizaciones.

Garantía de actualización tecnológica. Cambios de referencia: Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

3.- MUESTRAS

No será necesaria la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, no obstante, en el caso de que se precise para la valoración técnica del producto, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

4.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

5. OTROS

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

Alcalá de Henares, 8 de julio de 2022

Jefe de Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica
Dr. Plasencia Arriba



P.A.
Subdirector Médico
Dr. Lozano Yagüe

