

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL MATERIAL NECESARIO PARA EL ABORDAJE DE LA CEMENTACION EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS TRAUMATOLOGÍCOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTICULO/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del MATERIAL NECESARIO PARA EL ABORDAJE DE LA CEMENTACIÓN EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS TRAUMATOLÓGICOS, englobando todos los elementos necesarios para la realización de estos procedimientos quirúrgicos en el Hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle de lotes y cantidades:

Lote	Nº Orden	DESCRIPCION	Cantidad 24 meses
1	1	CEMENTO ÓSEO DE VISCOSIDAD ALTA CON GENTAMICINA 70G APROX	270
	2	CEMENTO ÓSEO DE VISCOSIDAD ALTA CON GENTAMICINA 40G APROX	180
2	3	CEMENTO OSEO DE VISCOSIDAD ALTA VAMCOMICINA + GENTAMICINA	80
3	4	CEMENTO ÓSEO DE VISCOSIDAD ALTA SIN ANTIBIOTICO 70G APROX	20
	5	CEMENTO ÓSEO DE VISCOSIDAD ALTA SIN ANTIBIOTICO 40G APROX	20
4	6	RESTRICTOR DE CEMENTO 8MM	10
	7	RESTRICTOR DE CEMENTO 10MM	28
	8	RESTRICTOR DE CEMENTO 12MM	88
	9	RESTRICTOR DE CEMENTO 14MM	118
	10	RESTRICTOR DE CEMENTO 16MM	36
	11	RESTRICTOR DE CEMENTO 18MM	6

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1; CEMENTO ÓSEO CON UN ANTIBIÓTICO

Nº DE ORDEN 1: CEMENTO ÓSEO DE VISCOSIDAD ALTA CON GENTAMICINA 70 GRAMOS APROX.

Nº DE ORDEN 2: CEMENTO ÓSEO DE VISCOSIDAD ALTA CON GENTAMICINA 40 GRAMOS APROX.

- Cemento óseo de alta viscosidad con carga antibiótica.
- Dispositivo estéril y mono uso de preparación y aplicación, pre-dosificado con polvo y líquido estéril.

- Para la preparación del cemento se tendrá en cuenta:
 - ✓ Que no tenga que entrar en contacto con el aire.
 - ✓ Que la manipulación del mismo se realice sin contacto directo.
- El contenido especificado en gramos en los distintos números de orden es aproximado, aceptando un margen de $\pm 10\text{gr}$
- El contenido estará envasado al vacío.
- Radiopaco
- Presenta aplicador de cemento directo al canal intramedular.
- Dispositivo mezclador del polímero y monómero para obtener una mezcla óptima de ambos componentes sin tener en consideración la manipulación manual, que pueda dar lugar a la realización de una mezcla no óptima.
- Sistema mezclador de cemento precargado.
 - Sistema estéril, desechable para uso con cementos óseos de diferentes densidades y tiempos de trabajo/aplicación, con dos boquillas de aplicación (distintas longitudes) o una boquilla adaptable para distintas longitudes.
 - Sistema cerrado sin contacto con el aire ambiente para disminuir riesgo de contaminación y aspirado de vapores por el personal de quirófano.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del centro todo el material necesario para el abordaje de la cementación en los procedimientos quirúrgicos traumatológicos, éste deberá estar detallado tal y como se vaya a suministrar para proceder a su codificación si fuera necesario

LOTE 2: CEMENTO ÓSEO CON DOS ANTIBIÓTICOS
--

Nº DE ORDEN 3; CEMENTO OSEO DE VISCOSIDAD ALTA CON GENTAMICINA Y VANCOMICINA DE 40 GR APROX.

- Cemento óseo de alta viscosidad con carga antibiótica de Gentamicina y Vancomicina.
- El contenido especificado en gramos es aproximado, aceptando un margen de $\pm 10\text{gr}$.
- El contenido estará envasado al vacío.
- Radiopaco.
- Presenta aplicador de cemento directo al canal intramedular.
- Dispositivo mezclador del polímero y monómero para obtener una mezcla óptima de ambos componentes.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del centro todo el material necesario para el abordaje de la cementación en los procedimientos quirúrgicos traumatológicos, este deberá estar detallado tal y como se vaya a suministrar para proceder a su codificación si fuera necesario

LOTE 3: CEMENTO ÓSEO SIN ANTIBIÓTICO

Nº DE ORDEN 4: CEMENTO ÓSEO DE VISCOSIDAD ALTA SIN ANTIBIOTICO 70 GRAMOS APROX.

Nº DE ORDEN 5: CEMENTO ÓSEO DE VISCOSIDAD ALTA SIN ANTIBIOTICO 40 GRAMOS APROX.

- Cemento óseo de alta viscosidad
- Dispositivo estéril y mono uso de preparación y aplicación, pre-dosificado con polvo y líquido estéril.
- Para la preparación del cemento se tendrá en cuenta:
 - ✓ Que no tenga que entrar en contacto con el aire.
 - ✓ Que la manipulación del mismo se realice sin contacto directo.
- El contenido especificado en gramos en los distintos números de orden es aproximado, aceptando un margen de $\pm 10\text{gr}$
- El contenido estará envasado al vacío.
- Radiopaco
- Presenta aplicador de cemento directo al canal intramedular.
- Dispositivo mezclador del polímero y monómero para obtener una mezcla optima de ambos componentes sin tener en consideración la manipulación manual, que pueda dar lugar a la realización de una mezcla no óptima.
- Sistema mezclador de cemento precargado
 - Sistema estéril, desechable para uso con cementos óseos de diferentes densidades y tiempos de trabajo/aplicación, con dos boquillas de aplicación (distintas longitudes) o una boquilla adaptable para distintas longitudes.
 - Sistema cerrado sin contacto con el aire ambiente para disminuir riesgo de contaminación y aspirado de vapores por el personal de quirófano.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del centro todo el material necesario para el abordaje de la cementación en los procedimientos quirúrgicos traumatológicos, este deberá estar detallado tal y como se vaya a suministrar para proceder a su codificación si fuera necesario

LOTE 4: RESTRICTORES/TAPONES PARA CEMENTO

Nº DE ORDEN 6: RESTRICTOR DE CEMENTO DE 8MM

Nº DE ORDEN 7: RESTRICTOR DE CEMENTO DE 10MM

Nº DE ORDEN 8: RESTRICTOR DE CEMENTO DE 12MM

Nº DE ORDEN 9: RESTRICTOR DE CEMENTO DE 14MM

Nº DE ORDEN 10: RESTRICTOR DE CEMENTO DE 16MM

Nº DE ORDEN 11: RESTRICTOR DE CEMENTO DE 18MM

- Tapón diafisario flexible.
- Diseñado para evitar la progresión de cemento en la cavidad femoral, así como para facilitar la presurización del mismo.
- Distintas medidas indicadas, cada tamaño corresponde con el tamaño de la cavidad medular aproximadamente.
- Elasticidad tridimensional.

- La empresa adjudicataria suministrará el material necesario para la prueba de medida/inserción del mismo, asegurando que es un sistema de sujeción que garantiza que el restrictor no queda suelto o mal colocado en diáfisis femoral.
- Debe existir concordancia de tamaño entre la prueba y el tapón definitivo.
- Presentación en envase doble estéril.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del centro todo el material necesario para el abordaje de la cementación en los procedimientos quirúrgicos traumatológicos, este deberá estar detallado tal y como se vaya a suministrar suministrar para proceder a su codificación si fuera necesario.

TERCERA. - Consideraciones Generales

- Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un período de caducidad de al menos 12 meses, de otra forma se procederá a su devolución.
- Se podrán realizar devoluciones de los productos ya entregados, cuya caducidad sea inferior a seis meses, siendo sustituidos por parte de la empresa por producto con caducidad de 12 meses sin cargo adicional.
- No se admitirán pedidos mínimos.
- El plazo de entrega será 48-72 horas desde el pedido. En los pedidos urgentes el plazo no podrá ser superior a 24h.

CUARTA. - NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 1591/2009 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios.

QUINTA. - ENTREGAS DE MUESTRAS

Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán siempre presentarse con una relación de las mismas y **se entregarán en la zona de recepción ubicada en la UARB del Hospital Universitario de Móstoles en horario de 8 a 10 horas.**

- 1) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Código o referencia de la empresa
 - Lote y nº de orden al que se presentan
 - Número del expediente
- 2) En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa

- 3) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras en varios paquetes o embalajes.
- 4) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 5) Se entregarán **dos unidades** de cada nº de orden, tal y como vayan a suministrarse, con el fin de valorar su calidad.
No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.
- 6) **LA NO PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS SERÁ MOTIVO DE EXCLUSIÓN.**
- 7) Las muestras no podrán entrar en el Almacén con fecha posterior al vencimiento de presentación de ofertas.

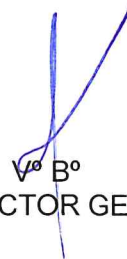
SEXTA. - CAMBIOS DE REFERENCIA

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.



JEDE SERVICIO TRAUMATOLOGÍA

Móstoles a 22 de septiembre de 2022



Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE

