

Nº EXPEDIENTE: PASAPC 2023-1-12 SUMINISTRO DE CLAVO FEMORAL PROXIMAL CORTO Y LARGO PARA FRACTURAS INTERTROCANTEREAS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de **CLAVO FEMORAL PROXIMAL CORTO Y LARGO PARA FRACTURAS INTERTROCANTEREAS**, para una correcta actividad asistencial del Servicio de TRAUMATOLOGÍA del Hospital Universitario de Getafe.

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
1	Lote 1: Clavo femoral proximal corto y largo									
	1	71862	Clavo femoral corto	35	400,00	40,00	440,00	14.000,00	1.400,00	15.400,00
	2	71863	Clavo femoral largo	35	500,00	50,00	550,00	17.500,00	1.750,00	19.250,00
	3	71864	Tornillo cefálico para clavo femoral	70	215,00	21,50	236,50	15.050,00	1.505,00	16.555,00
	4	71865	Tornillo de bloqueo para clavo femoral	70	37,26	3,73	40,99	2.608,20	260,82	2.869,02
	5	71866	Tapón para clavo femoral	70	25,00	2,50	27,50	1.750,00	175,00	1.925,00
	6	71867	Tornillo prisionero para clavo femoral	70	25,00	2,50	27,50	1.750,00	175,00	1.925,00
	7	71868	Agujas de Kirschner 3.2x450 mm	70	13,00	1,30	14,30	910,00	91,00	1.001,00
		IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE						53.568,20	5.356,82	58.925,02

2.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE 1: CLAVO FEMORAL PROXIMAL CORTO Y LARGO

1.1 CLAVO FEMORAL CORTO PARA FRACTURAS INTERTROCANTEREAS Y BASICERVICALES DE FÉMUR PROXIMAL

Clavo femoral proximal corto para el tratamiento quirúrgico de fracturas intertrocantericas y basicervicales y las pseudoartrosis del fémur proximal, en material titanio y acero inoxidable, con excelente biocompatibilidad y resistencia a la fatiga, que pueda ser probado por estudios clínicos a más de 10 años de evolución. Además presentará las siguientes características:

-Longitud del clavo corto: presentará al menos 2 tallas diferentes, una de ellas de al menos 180mm. Las 2 tallas presentarán idénticas características (salvo la talla) y cumplirán todos los requerimientos solicitados.

-Diámetro proximal menor de 16 mm.

-Presencia de varios diámetros distales variables, siendo el más estrecho de al menos 10 mm.

-Curvatura mediolateral con 4º +/- 0.5º de valgo

-Ángulo cervicodifisario con al menos las 3 angulaciones más frecuentes: 120º, 125º y 130º



-Orificio u orificios distales que permitan bloqueo dinámico o estático, bloqueos distales de 5 mm de diámetro, en longitudes al menos desde 25 hasta 60 mm. Los tornillos de bloqueo distal deben ser autoterrajantes. Presentará al menos un orificio oval para permitir una dinamización controlada al menos de 5 mm.

-Tornillo cefálico deslizante canulado, con tornillo prisionero preinsertado que impida la rotación del tornillo cefálico y con sistema que impida la migración intrapélvica (*cut-in*) o su extrusión hacia el lateral del fémur del tornillo cefálico. El diámetro del tornillo cefálico debe ser menor de 11 mm. Longitudes del tornillo cefálico, al menos, entre 70 y 130 mm en incrementos progresivos de 10 mm. El instrumental para introducir este tornillo deberá tener algún sistema para evitar que el tornillo se libere del instrumental de forma accidental. El tornillo cefálico deberá tener la posibilidad de al menos un sistema de aumentación para mejorar su anclaje en hueso osteoporótico.

-Tapón proximal del clavo en al menos 3 tamaños progresivos, siendo el menor de ellos de 0 mm y que no sobresalga de la extremidad proximal del clavo.

-Que presente al menos un sistema antirrotatorio en especial para las fracturas basicervicales.

1.2 CLAVO FEMORAL LARGO PARA FRACTURAS INTERTROCANTERICAS Y PERSUBTROCANTERICAS DE FÉMUR

Clavo femoral proximal largo para el tratamiento quirúrgico de fracturas intertrocantericas y basicervicales y las pseudoartrosis del fémur proximal y diafisario, en material titanio y acero inoxidable, con excelente biocompatibilidad y resistencia a la fatiga, que pueda ser probado por estudios clínicos a más de 10 años de evolución. Además presentará las siguientes características:

-Longitud del clavo largo, al menos, desde 240 mm hasta 480 mm, en incrementos progresivos de 20 mm, y que sean anatómicos derecho e izquierdo.

-Diámetro proximal menor de 16 mm.

-Presencia de al menos 3 diámetros progresivos, siendo el más estrecho de al menos 10 mm.

-Ángulo cervicodiafisario con al menos las 3 angulaciones más frecuentes: 120°, 125° y 130°.

-Orificio u orificios distales que permitan bloqueo dinámico o estático, bloqueos distales de 5 mm de diámetros, en longitudes al menos desde 25 hasta 60 mm. El tornillo de bloqueo distal será autoterrajante. Presentará al menos un orificio oval para permitir una dinamización controlada al menos de 5 mm. En los clavos largos, deberá presentar al menos un sistema de guiado para los bloqueos distales.

-Tornillo cefálico deslizante canulado, con tornillo prisionero preinsertado que impida la rotación del tornillo cefálico y con sistema que impida la migración intrapélvica (*cut-in*) o su extrusión hacia el lateral del fémur del tornillo cefálico. El tornillo cefálico no deberá tener un diámetro igual ni superior a 11 mm. Longitudes del tornillo cefálico, al menos, entre 70 y 130 mm. El instrumental para introducir este tornillo deberá tener algún sistema para evitar que el tornillo se libere del instrumental de forma accidental. El tornillo cefálico deberá tener la posibilidad de un sistema de aumentación para mejorar su anclaje en hueso osteoporótico.

-Tapón proximal del clavo en al menos 3 tamaños progresivos, siendo el menor de ellos de 0 mm y que no sobresalga de la extremidad proximal del clavo.

El adjudicatario deberá incluir además dentro del precio de adjudicación:

-Reposición, sin coste, del material dañado y desgastado por el uso

-Aportará, sin coste, instrumental para extracción de tornillos y clavos rotos, incluida la reposición del material dañado y desgastado por el uso.

2.2 OTRAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1.- Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.-El material debe ser biocompatible.

3.-Deberán tener marcado CE de producto sanitario

4.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.



5.-Deberán estar exentos de látex.

2.3.-CONDICIONES GENERALES:

1.-El adjudicatario facilitará la instrumentación y elementos accesorios precisos para poder implantar los productos ofertados cuya descripción no se puede detallar dado que dependerá del tipo de producto suministrado; siendo esta prestación una entrega complementaria necesaria para la utilización de los productos. El adjudicatario dada la habitual programación quirúrgica de este centro hospitalario, deberá facilitar una dotación habitual para 2 intervenciones diarias.

2.-El proveedor adjudicatario deberá formar con una persona durante 2 meses, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

3.-El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.

3.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

3.1-Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en el lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar “NO SE PRECISA” en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IX (en la cual no podrán figurar datos económicos). Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor para cada número de orden, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.

3.2-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

4.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1-El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. En este supuesto el depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario y exclusivo de la técnica a emplear según la empresa para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

2.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

3.-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 fuese el caso.
- Datos del producto.



- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” ó similar.

4.- Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

5.- MUESTRAS (NO).

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe,

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018475881524830152913**