

Nº DE EXPEDIENTE: GCASU2300019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: SISTEMA DE FIJACIÓN INTRAMEDULAR PARA FRACTURAS DE CADERA Y CLAVO FEMORAL TROCANTÉRICO DE TITANIO, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de sistema de fijación intramedular para fracturas de cadera y clavo femoral trocantérico de titanio para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

Para la utilización de los productos ofertados en el lote 1, el adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno para el Hospital: 2 motores necesarios para su colocación.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES.

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

Especificaciones comunes a todos los números de orden:

- ✓ Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación del producto.
 - Identificación de la empresa.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.
- ✓ Todos los productos estarán libres de látex y DEHP.
- ✓ Poseer marcado CE.
- ✓ Todos los artículos deberán presentarse estériles.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.

LOTE Nº 1: SISTEMA DE FIJACIÓN INTRAMEDULAR PARA FRACTURAS DE CADERA.

Nº DE ORDEN 1: CLAVO.

Clavo canulado de bloqueo de aleación de titanio, con punta cónica, para facilitar la inserción. Longitud en el rango 170-180 y 200 mm. Diámetro proximal del clavo 15,5 mm. Diámetro distal 10,11 y 12 mm. Rango cervicodiafisario: 120°, 125° y 130°. Curvatura M-L en valgo: 4°. Orificio distal ovalado para tornillos de 5 mm.

Nº DE ORDEN 2: TORNILLO CEFÁLICO.

Tornillo autorroscante, para transferir la carga de la cabeza femoral a la diáfisis del clavo, puentando la línea de fractura, permitiéndose la colocación dinámica o estática de este. Diseño de rosca con gran superficie de contacto con el hueso esponjoso. Diámetro: 10,5 mm. Longitudes de 70 a 130 mm. en incrementos de 5 en 5 mm.

Nº DE ORDEN 3: TORNILLO DE BLOQUEO DISTAL.

Tornillo autorroscante de bloqueo distal, totalmente roscado, que deberá permitir un bloqueo dinámico y un bloqueo estático, dependiendo de la posición de inserción en el orificio ovalado, parte inferior para bloqueo dinámico, parte superior para bloqueo estático. Diámetro 5 mm. Longitudes entre 25 mm. y 70 mm. En incrementos de 5 en 5 mm.

Nº DE ORDEN 4: TAPÓN DE CLAVO.

Tapón de titanio para clavo intramedular cadera para cerrar la parte proximal con objeto de evitar la osteointegración de 0mm, 5mm y 10 mm.

Nº DE ORDEN 5: CLAVO LARGO.

Clavo canulado de bloqueo de aleación de titanio, con punta cónica, para facilitar la inserción. Longitud en el rango de 240 a 480 mm, con incrementos de 20 mm. Rango cervicodiafisario de 120°, 125° y 130°. Diámetro proximal del calvo 15,5 mm. Diámetro distal de 10, 11,13, y15 mm. Diferentes ángulos cervicodiafisarios de 120, 125 y 130. Curvatura M-L de 4° de valgo. Orificio distal ovalado para tornillos de 5 mm. y otro redondo para bloquear el dinamismo del clavo. Posibilidad de colocar bulones distales para fracturas codéas.

Nº DE ORDEN 6: AGUJA KIRCHNER GUÍA.

Aguja kirchner de 3,2 mm. Para posicionar adecuadamente el tornillo cefálico.

Nº DE ORDEN 7: TORNILLO PRISIONERO.

Tornillo para impedir la rotación y la migración del tornillo cefálico. Deberá encajar en una de las ranuras de la diáfisis del tornillo cefálico.

Lote	Orden	Código SAP	Descripción	Unidades 24 meses	Precio unit. Sin IVA (€)	Base Imponible (€)	IVA 10% (€)	Importe Total (€)
Lote 1: Sistema de fijación intramedular para fracturas de cadera								
1	1	500893	Clavo	216	630,00	136.080,00	13.608,00	149.688,00
	2	503526	Tornillo cefálico	269	250,00	67.250,00	6.725,00	73.975,00
	3	501235	Tornillo de bloqueo distal	384	50,00	19.200,00	1.920,00	21.120,00
	4	501212	Tapón de clavo	6	100,00	600,00	60,00	660,00
	5	505428	Clavo largo	96	900,00	86.400,00	8.640,00	95.040,00
	6	500853	Aguja kirchner guia	6	0,01	0,06	0,01	0,07
	7	501544	Tornillo prisionero	6	40,00	240,00	24,00	264,00
TOTAL LOTE 1						309.770,06	30.977,01	340.747,07

LOTE Nº 2: CLAVO FEMORAL TROCANTÉRICO DE TITANIO.

Nº DE ORDEN 8: CLAVO FEMORAL.

Clavo femoral. Ángulo medio-lateral de 5°, que permite la inserción por la punta del trocánter mayor. Longitud de clavo corto 170, 200 y 235 mm., éste último anatómico (derecho e izquierdo). Diámetros de clavo 9, 10, 11 y 12 mm., con diámetro proximal de 15,66 mm. Angulaciones de 125° y 130° y anatómicas. Material de aleación de titanio. Mecanismo de bloqueo del elemento cefálico preinsertado en el clavo con posibilidad de bloqueo rotacional ó estático dependiendo del tipo de fractura. Posibilidad de introducción de dos tipos de elementos cefálicos, a elección del cirujano: Hoja espiral o tornillo. Dos opciones de bloqueo distal, dinámico o estático.

Nº DE ORDEN 9: HOJA ESPIRAL.

Hoja espiral canulada y perforada en la parte distal, diseñada para compactar hueso esponjoso, muy importante para hueso osteoporótico. Diámetro de 10,35 mm. Longitudes dese 70 a 130 mm. con incrementos de 5 en 5 mm. Material de aleación de titanio. Corte oblicuo en el extremo lateral de la hoja espiral que evita la protusión lateral en los tejidos blandos y el pinzamiento.

Nº DE ORDEN 10: PERNO DE BLOQUEO.

Tornillo autorroscante para la fijación distal del clavo. Punta redondeada. Diámetro de 5,0 mm con longitudes desde 26 a 120 mm., con incrementos de 2 en 2 mm. y desde 90 a 120 mm. con incrementos de 5 en 5 mm. Material de aleación de titanio. Receso del tornillo estrella.

Nº DE ORDEN 11: CLAVO LARGO.

Clavo femoral largo. Ángulo medio-lateral de 5° que permite la inserción por la punta del trocánter mayor. Longitudes de clavo desde 260 a 420 en incrementos de 20 en 20 mm y anatómicos. Diámetros distales de 9,10, 11, 12 y 14 mm. con angulaciones de 125° y 130°. Diámetro proximal de 15,66 mm. Radio de curvatura de 1,0 m., más anatómico que reduce el riesgo de perforación de la cortical distal anterior. Material de aleación de titanio. Mecanismo de bloqueo del elemento cefálico mediante tornillo, ya preinsertado en el clavo, con posibilidad de bloqueo rotacional ó estático dependiendo del tipo de fractura. Opción intraoperatoria de introducción de dos tipos de elementos cefálicos a elección del cirujano: Hoja espiral o tornillo. Tres orificios de bloqueo distal: Proximal estático, intermedio dinámico y distal oblicuo 10°.

Nº DE ORDEN 12: AGUJA DE INSERCIÓN.

Aguja kirchner guía para guiar la lámina. Con punta roscada.

Nº DE ORDEN 13: TORNILLO CEFÁLICO.

Tornillo cefálico canulado y perforado en la parte distal. Diámetro de 10,35 mm y paso de rosca 3,5 mm. Longitudes desde 70 a 130 mm. con incrementos de 5 en 5 mm. Material de aleación de titanio. Corte oblicuo en el extremo lateral del tornillo cefálico, que evita la protusión lateral en los tejidos blandos y el pinzamiento.

Nº DE ORDEN 14: TORNILLO DE CIERRE.

Tornillo de cierre proximal del clavo optativo, con la función de proteger el extremo proximal del mismo y extender la longitud del clavo. Se presenta en cuatro medidas: 0, 5, 10 y 15 mm. Material de aleación de titanio. Receso de tornillo estrella.

Lote	Orden	Código SAP	Descripción	Unidades 24 meses	Precio unit. Sin IVA (€)	Base Imponible (€)	IVA 10% (€)	Importe Total (€)
Lote 2: Clavo femoral trocantérico de titanio								
2	8	500887	Clavo femoral	70	490,00	34.300,00	3.430,00	37.730,00
	9	503513	Hoja espiral	70	450,00	31.500,00	3.150,00	34.650,00
	10	503469	Perno de bloqueo	70	80,00	5.600,00	560,00	6.160,00
	11	503527	Clavo largo	25	700,00	17.500,00	1.750,00	19.250,00
	12	505220	Aguja de inserción	10	0,01	0,10	0,01	0,11
	13	501406	Tornillo cefálico	10	300,00	3.000,00	300,00	3.300,00
	14	501207	Tornillo de cierre	5	80,00	400,00	40,00	440,00
TOTAL LOTE 2						92.300,10	9.230,01	101.530,11

4. CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN DEL LOTE 1:

El adjudicatario del lote 1 deberá ceder sin cargo dos motores, necesarios para la colocación del clavo femoral, que permita el abordaje óseo del fémur proximal, el fresado intramedular y la perforación previa del elemento cefálico y tornillos distales y la introducción de aguja guía del elemento cefálico.

A continuación se describen las condiciones que han de regir:

- La cesión de los equipos se extenderá durante la vigencia del contrato. El mantenimiento de los equipos será por cuenta del adjudicatario en caso de avería del equipo por causas imputables al mal funcionamiento del mismo. En el caso en el que la avería sea imputable a un mal uso o utilización indebida de los motores, el Hospital se hará cargo de los gastos de reparación de los mismos.
- El equipo no pasará a ser propiedad del Hospital.
- La recepción de los equipos se realizará por personal de electromedicina.
- Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de los equipos cedidos en el presente expediente.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación de los productos ofertados, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

6. INSTRUMENTAL .

La oferta deberá incluir la cesión del instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos que se solicitan en el presente expediente. Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo

inmediatamente en caso de ser necesario, sin cargo alguno para el Centro.

7. DEPÓSITO

Los proveedores adjudicatarios de los lotes 1 y 2, deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica.

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 de quirófano y del proveedor. Se enviará copia de dicho albarán al Servicio de Suministros.

Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados. La secuencia de reposición se realizará mediante los pedidos que se realicen desde el Servicio de Suministros.

El plazo máximo de suministro del pedido de reposición de depósito quedará prefijado como máximo en 72 horas.

8. DEVOLUCION DE MATERIAL

El Hospital se reserva el derecho de no aceptar, devolver o solicitar la sustitución de los productos que presenten deficiencias y que, a juicio del personal encargado de su recepción, no sean aptos para su uso. La empresa adjudicataria tendrá un teléfono y un correo electrónico específicos de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier consulta.

9. MUESTRAS: NO

En caso de ser necesario y durante el periodo de evaluación, el Hospital podrá solicitar las muestras que consideren necesarias para la correcta evaluación de los productos.

10. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación y la autorización del Órgano de Contratación.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

San Sebastián de los Reyes,
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: ***0410** ANTON O
ROMERO (R: ****0 37*)
Fecha: 03.07.11 10:03

Fdo.: Antonio Romero Plasencia