



Cofinanciado por
la Unión Europea



Instituto
de Salud
Carlos III



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN EL CONTRATO DE SERVICIO EXTERNO de PRODUCCIÓN DE BIOMATERIALES BIOHÍBRIDOS/IMPRESIÓN 3D y DE ENSAYOS DE BIOMATERIALES BIOHÍBRIDOS - SCAFFOLDS DE FIBROÍNA DE SEDA BIOHIBRIDOS Y BIODUNCIONALIZADOS AD HOC PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS POR PROCEDIMIENTO NEOCIADO SIN PUBLICIDAD, FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

PNSP 8-24
PI22/00916

OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto es la contratación de un servicio externo de:

Ensayos de biomaterials biohíbridos AFM, Raman, XRD, SEM, etc)(Scaffolds de fibroína de seda biohíbridos para la regeneración del plexo) urogenital.

Servicio externo de producción de biomaterials biohíbridos/impression 3D: de Scaffolds de fibroína de seda biohíbridos y biofuncionalizados ad hoc para regeneración del plexo urogenital para la Fundación para la Investigación Biomédica HCSC.

DESCRIPCION TÉCNICA:

La fibroína de seda es una proteína proveniente de las arañas y los gusanos de seda, que está demostrando ser un material con gran potencial en medicina regenerativa y biotecnología, debido a sus características de biocompatibilidad y su amplia posibilidad de modificación estructural, lo que permite su uso en procesos de crecimiento, diferenciación celular y regeneración de tejido afectado.

Descripción de los scaffolds y su uso en el proyecto:

Los scaffolds son monotubulares o bitubulares, realizados con fibras de fibroína de seda, en disposición preferiblemente longitudinal, de un diámetro interior inferior a 1,0 mm. Los nervios seccionados se introducen por un lado y se suturan en el interior de la pared. Los tubos hacen función de guiado para los axones de los nervios regenerados. La funcionalización con neurotrofinas produce un efecto tractor para los axones en crecimiento, con acción distinta sobre las fibras sensitivas y motoras. El recubrimiento de

la cara interior de los tubos con células de Schwann tiene un efecto similar, por los factores neurotróficos y neurotrópicos que secretan estas células.

En el proyecto estudiamos distintas funcionalizaciones de los scaffolds, especialmente de los scaffolds tubulares, para conseguir una regeneración diferenciada y ordenada de los nervios dañados hacia sus dianas naturales.

Requisitos:

El prestador del servicio, deberá garantizar el desarrollo de los Scaffolds de fibroína con los requisitos que establecen los diferentes laboratorios de la fundación:

- a) Fechas de entrega: 30 días siguientes al encargo de la prestación, como se refleja en la memoria justificativa de la necesidad del suministro.
- b) Adaptación de las propiedades de la fibroína de seda a las necesidades específicas de los laboratorios:
 - Diferentes configuraciones, según las necesidades, y como mínimo en formato de: polvo y solución acuosa.
 - Diferentes propiedades físico-químicas, y como mínimo: pureza y peso molecular.
- c) Que el proceso de fabricación de los Scaffolds sea respetuoso con el medio ambiente

COMPROMISO DEL SUMINISTRO:

El adjudicatario se compromete a:

1. Prestar el servicio contratado cumpliendo con las características exclusivas y configurables requeridas por los laboratorios de la Fundación para la Investigación Biomédica HCSC para su desarrollo en programas de I+D
2. Entregar el resultado de la prestación en los plazos establecidos.
3. Entregar toda la documentación con el pedido.
4. Envasar y etiquetar el producto de forma que se permita su conservación y manipulación en condiciones de seguridad.
5. Identificar claramente su contenido y los riesgos para la seguridad o la salud.
6. A entregar la ficha del producto desarrollado y sus instrucciones de uso y manipulación, las medidas preventivas adicionales que deban tomarse y los riesgos laborales que conlleven tanto su uso normal, como su manipulación o empleo inadecuado.
7. Instruir sobre la gestión de los residuos.

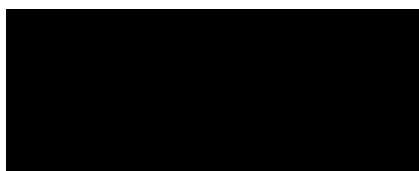
Todo ello, en base a cumplir lo previsto por la normativa de prevención de riesgos laborales, de la Ley 31/1995, artículo 41, Obligaciones de los fabricantes, importadores y suministradores.

PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución del contrato será de 1 año.

UBICACIÓN:

La prestación se desarrollará en las instalaciones del prestador de servicios y se entregará en las instalaciones de la Fundación



D Juan A. Gómez Rivas
Investigador Principal,



Cofinanciado por
la Unión Europea



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES