

2025-0-42

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE CLAVO TROCANTÉRICO EN FRACTURA OSTEOPORÓTICA EN EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA ORTOPÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Clavo Trocantérico para fractura osteoporótica, para el Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1: CLAVO TROCANTÉRICO CORTO Y LARGO PARA CEMENTACIÓN EN HUESO OSTEOPORÓTICO

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	1	CLAVO TROCANTÉRICO CORTO TITANIO CEMENTACIÓN EN HUESO OSTEOPORÓTICO
	2	CLAVO TROCANTÉRICO LARGO TITANIO PARA CEMENTACIÓN EN HUESO OSTEOPORÓTICO
	3	LAMINA/TORNILLO PERFORADO TITANIO EN HUESO OSTEOPORÓTICO
	4	TORNILLO DE BLOQUEO AUTORROSCANTE TITANIO EN HUESO OSTEOPORÓTICO
	5	CEMENTO
	6	CÁNULAS PARA INTRODUCIR EL CEMENTO
	7	JERINGAS PARA INTRODUCIR EL CEMENTO

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables, con las siguientes características:

ORDEN 1.- CLAVO TROCANTÉRICO CORTO PARA CEMENTACIÓN

Características:

- Angulo medio lateral entre 4 y 6 grados
- Composición titanio
- Longitudes corta y media entre 170 y 240mm.
- Diferentes diámetros los clavos cortos entre 9 y 11
- Ángulos de inserción del tornillo o lámina entre 125 grados y 130 grados.
- Bloqueo estático y/o dinámico del clavo
- Sistema de bloqueo preinsertado de lámina y tornillo regulable entre posición de bloqueo y posición de deslizamiento.

ORDEN 2.- CLAVO TROCANTÉRICO LARGO PARA CEMENTACIÓN

Características:

- Angulo medio lateral entre 4 y 6 grados.
- Composición titanio
- Longitudes corta y media entre 260 y 460mm.
- Diferentes diámetros los clavos cortos entre 9 y 12 mm

- Ángulos de inserción del tornillo o lámina entre 125 grados y 130 grados.
- Tres bloqueos distales con opción de tornillo estático y/o dinámico del clavo.
- Radio de curvatura entre 0.90 y 1.1 mm

ORDEN 3.- LAMINA/TORNILLO PERFORADO TITANIO

- Lámina y/o tornillos perforados para clavos corto y largo de diferentes longitudes entre 75 y 125mm.

ORDEN 4.- TORNILLO DE BLOQUEO

- Tornillos de bloqueo estático y/o dinámico de longitudes entre 26 y 80mm.
- Con medidas de 2 en 2 milímetros

ORDEN 5.- CEMENTO

- Cemento óseo inyectable para introducir a través del tornillo cefálico
- Cemento radiopaco

ORDEN 6.- CÁNULAS PARA INTRODUCIR EL CEMENTO

- Instrumental necesario para introducir el cemento a través del tornillo cefálico
- Cánulas para la introducción del cemento en el tornillo cefálico
- Componentes en formato estéril de un solo uso

ORDEN 7.- JERINGAS PARA INTRODUCIR EL CEMENTO

- Instrumental necesario para introducir el cemento
- Jeringas para el control del cemento inyectado
- Componentes en formato estéril de un solo uso

Otros requisitos

- La empresa adjudicataria suministrara sin coste adicional las agujas guía

SISTEMA DE EXTRACCIÓN ESPECIFICO PARA CLAVO Y PARA LAMINA /TORNILLO

- Sistema de extracción de material completo de clavo y tornillo cefálico

LOTE 2: CLAVO TROCANTÉRICO UNIVERSAL TITANIO

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
2	8	CLAVO TROCANTÉRICO CORTO UNIVERSAL TITANIO
	9	CLAVO TROCANTÉRICO LARGO UNIVERSAL TITANIO
	10	TORNILLO CEFÁLICO TITANIO PARA CLAVOS UNIVERSALES
	11	TORNILLO DE BLOQUEO

ORDEN 8.- CLAVO TROCANTÉRICO CORTO UNIVERSAL TITANIO

Características:

- Composición en titanio
- Angulo medio lateral entre 4ºgrados y 6º
- Longitudes corta y media entre 170 y 235 mm.

- Diferentes diámetros los clavos cortos entre 9 y 12 mm
- Ángulos de inserción del tornillo cefálico entre 125º y 130º, ambos incluidos
- Bloqueo distal guiado estático y/o dinámico
- Sistema de bloqueo pre insertado de tornillo regulable entre posición de bloqueo y posición de deslizamiento.
- Compresión interfragmentaria del foco hasta 10 mm

ORDEN 9.- CLAVO TROCANTÉRICO LARGO UNIVERSAL TITANIO

Características:

- Angulo medio lateral entre 4º grados y 6 º
- Composición titanio
- Longitudes corta y media entre 260 y 460 mm.
- Diferentes diámetros los clavos cortos entre 9 y 12 mm
- Ángulos de inserción del tornillo o lámina entre 120º y 130º, ambos incluidos
- Tres bloqueos distales con opción de tornillo estático y/o dinámico del clavo.
- Sistema de bloqueo pre insertado de tornillo regulable entre posición de bloqueo y posición de deslizamiento

ORDEN 10.- TORNILLO CEFÁLICO DE TITANIO

- Tornillo cefálico en titanio de diferentes longitudes entre 75 y 125 mm

ORDEN 11.-TORNILLO DE BLOQUEO

- Tornillos de bloqueo estático y/o dinámico de longitudes entre 26 y 80 mm.
- Con medidas de 2 en 2 milímetros

Otros requisitos

- La empresa adjudicataria suministrara sin coste adicional las agujas guía
- La empresa adjudicataria suministrara sin coste adicional las guía de fresado y brocas de corte para tornillos distales
- Sistema de extracción específico para clavo y para tornillo cefálico

LOTE 3: CLAVO TROCANTÉRICO CORTO PARA COMPRESIÓN INTERFRAGMENTARIA EN TITANIO

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
3	12	CLAVO TROCANTÉRICO CORTO COMPRESIÓN INTERFRAGMENTARIA TITANIO
	13	TORNILLO DOBLE CEFÁLICO PARA CLAVO TROCANTÉRICO DE COMPRESIÓN INTERFRAGMENTARIA TITANIO
	14	TORNILLO DE BLOQUEO COMPRESIÓN INTERFRAGMENTARIA

ORDEN: 12.- CLAVO TROCANTÉRICO CORTO COMPRESIÓN INTERFRAGMENTARIA TITANIO

Características:

- Angulo medio lateral entre 4º y 6 º
- Composición titanio
- Longitudes corta y media entre 180 y 200mm.
- Diferentes diámetros los clavos cortos entre 10 y 12 mm

- Sistema de tornillo doble para compresión interfragmentaria entre 80 mm y 115 mm (tamaño del tornillo largo)
- Ángulos de inserción del tornillo o lámina entre 125 ° y 130°.
- Bloqueo dinámico del clavo.
- Sistema de bloqueo preinsertado de lámina y tornillo regulable entre posición de bloqueo y posición de deslizamiento.

ORDEN: 13.-TORNILLO DOBLE CEFÁLICO PARA CLAVO TROCANTÉRICO DE COMPRESIÓN INTERFRAGMENTARIA TITANIO

- Tornillo doble para compresión interfragmentaria entre 80 mm y 115 mm de longitud

ORDEN: 14.- TORNILLO DE BLOQUEO COMPRESIÓN INTERFRAGMENTARIA

- Tornillos de bloqueo guiado con brazo externo dinámico de longitudes entre 26 y 46mm.
- Con medidas de 2 en 2 milímetros

Otros requisitos

- La empresa adjudicataria suministrará sin coste adicional las agujas guía y las brocas
- Sistema de extracción específico para clavo y tornillo cefálico

ASPECTOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES

- El adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en español, formará al personal del Hospital en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación y uso de los equipos cedidos. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria (cursos propios en cadáver, centros de referencia nacionales e internacionales, congresos de relevancia, etc.).
- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica demostrada con evidencia científica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación. En cualquier caso, se comprometerá a mantener el sistema original tal y como figura en la adjudicación del concurso hasta el cumplimiento del mismo
- El adjudicatario, incluirá en su oferta a coste 0,00€, los elementos de uso esporádico, así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización del implante.
- Deberán presentar documentación que aporte artículos con evidencia científica alta (estudios aleatorizados o estudios de cohortes prospectivos con series largas, asimismo como resultados de registros internacionales).
- El adjudicatario deberá disponer del sistema de extracción del implante en óptimas condiciones de uso
- **El adjudicatario deberá entregar al Hospital una relación en formato Excel, que recoja todas las referencias incluidas en su oferta.**

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se

tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP

OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS. Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

CESIÓN DE INSTRUMENTAL Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS O CONSIGNAS

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente, el número de instrumentales completos a ceder será el siguiente:

LOTE	CANTIDAD
1	3
2	2
3	1

En caso de necesitarse instrumental adicional de préstamo, el mismo vendrá con un certificado de limpieza y desinfección.

Ante la improbable necesidad de instrumental extra en cualquiera de los casos anteriores, existirá una respuesta inmediata a la petición.

El instrumental cedido o prestado vendrá en contenedores de filtros y con un peso no superior a 10 Kg.

En el instrumental, y en caso de ser necesario, se incluirán los aditamentos necesarios para la utilización de los motores del Hospital. Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado y en ben buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.

IMPLANTES CON DEPÓSITO

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. 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.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos)
- **
- HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- ** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.

TRATAMIENTO DE DATOS

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto *con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD)*; o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD, así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

El adjudicatario, deberá cumplimentar el anexo relativo a la protección de datos, del PCAP.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

Madrid, a fecha de firma

SERVICIO DE CIRUGIA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

Fdo.: Dr. Ramos Pascua

Fdo.: Dr. Caba Doussoux,

Jefe de Servicio

Coordinador del Servicio