

P.A. 2021 – 0 – 148

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y LOS MEDIOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO Y PRESERVACION DE CÓRNEAS POR PARTE DE LA COORDINACIÓN DE TRASPLANTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro del MATERIAL Y LOS MEDIOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO Y PRESERVACION DE CÓRNEAS para atender las necesidades asistenciales de la Coordinación de Trasplantes del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
MATERIAL PARA LA CONSERVACIÓN DE CÓRNEAS A 4°C		
1.1	016075	<p>LÍQUIDO DE CONSERVACIÓN DE CÓRNEAS A 4°C</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medio de conservación de córnea a +4º hasta 14 días. • Parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ○ PH: 7,20 – 7,60 ○ Osmolaridad: (Mosm/Kg): 255-345 • Requisito de seguridad: Deberá contener indicador que permita detectar la variación de pH. • Deberá contener antibiótico que reduzcan el riesgo de la contaminación o proliferación de bacterias. • Evitar el edema estromal y pliegues en la membrana de Descemet permitiendo una evaluación rápida y una disminución de la lisis de las células endoteliales. • Presentación: <ul style="list-style-type: none"> ○ viales entre 20 – 25 ml

P.A. 2021 – 0 – 148

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y LOS MEDIOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO Y PRESERVACION DE CÓRNEAS POR PARTE DE LA COORDINACIÓN DE TRASPLANTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Vidrio transparentes con fondo de alta calidad óptica para su uso en la lectura endotelial mediante microscopia especular. ● Estéril. <p><i>USO: El líquido para el mantenimiento de córneas, es aquel medio de cultivo enriquecido con vitaminas, antioxidantes y precursores energéticos que permite preservar la viabilidad celular a 4°C. El medio debe permitir alargar la caducidad de la córnea al menos 10 días, permitiendo la planificación de los quirófanos de forma adecuada.</i></p>
MATERIAL PARA LA CONSERVACIÓN DE CÓRNEAS A 31°C		
2.1.	342217	<p>LÍQUIDO DETURGESCENTE PARA CÓRNEAS</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ○ PH: 7,20 – 7,60 ○ Osmolaridad: (Mosm/Kg): 255-345 ● Requisito de seguridad: Deberá contener indicador que permita detectar la variación de pH. ● Deberá contener antibiótico y antifúngicos que reduzcan el riesgo de la contaminación o proliferación de bacterias y hongos. ● Presentación: <ul style="list-style-type: none"> ○ viales entre 50 – 60 ml ○ Vidrio transparentes con fondo de alta calidad óptica para su uso en la lectura endotelial mediante microscopia especular. ● Estéril. <p><i>USO: El líquido deturgescente para córneas, es un medio para el deshinchazón y transporte de córnea a temperatura ambiente.</i></p>
2.2.	342218	<p>MEDIO DE CULTIVO PARA CÓRNEA</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Deberá proporcionar un sistema para mantener la córnea en suspensión en el medio durante el cultivo. ● Parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ○ PH: 7,20 – 7,60 ○ Osmolaridad: (Mosm/Kg): 255-345

P.A. 2021 – 0 – 148

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y LOS MEDIOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO Y PRESERVACION DE CÓRNEAS POR PARTE DE LA COORDINACIÓN DE TRASPLANTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> • Requisito de seguridad: Deberá contener indicador que permita detectar la variación de pH. • Deberá contener antibiótico y antifúngicos que reduzcan el riesgo de la contaminación o proliferación de bacterias y hongos. • Proporcionar un ambiente adecuado para la preservación de células endoteliales y epiteliales. • Evitar el edema estromal y pliegues en la membrana de Descemet. Esto permitirá una evaluación rápida y disminución de la lisis de las células endoteliales. • Presentación: <ul style="list-style-type: none"> ○ viales entre 50 – 100 ml ○ Vidrio transparentes • Estéril. <p><i>USO: El medio de cultivo para córneas en un medio enriquecido que permite preservar la viabilidad celular de las córneas a 31 °C. El medio deberá permitir alargar la caducidad de la córnea al menos 31 días, permitiendo la planificación de los quirófanos de forma adecuada.</i></p>
2.3.	342219	<p>TAPÓN CON VÁLVULA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe permitir el intercambio de gases entre el medio y el entorno, así optimizando el cultivo de córnea. • Con agujero para la suspensión de la córnea evitando así la contaminación y el desprendimiento de células a través del contacto con la pared del frasco. • Material: Silicona. <p><i>USO: Tapón de gas permeable de silicona accesorio del medio de cultivo de la córnea de donante.</i></p>
MATERIAL PARA EL LAVADO DEL GLOBO OCULAR Y DE LA CÓRNEA		
3.1.	342208	<p>SOLUCIÓN PARA EL LAVADO DE GLOBO Y CÓRNEA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solución de fosfato con búfer salino. • Composición: <ul style="list-style-type: none"> ○ Cloruro sódico

P.A. 2021 – 0 – 148

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y LOS MEDIOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO Y PRESERVACION DE CÓRNEAS POR PARTE DE LA COORDINACIÓN DE TRASPLANTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Fosfato sódico ○ Cloruro potásico ○ Fosfato potásico ○ Hidróxido sódico • Parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ○ PH: 7,20 – 7,60 ○ Contenido en cloruro(%p/p): 0,8 – 0,9 ○ Osmolaridad (MOsm/Kg): 255 – 345 • Presentación: <ul style="list-style-type: none"> ○ Viales de al menos 30 ml. ○ Vidrio transparentes • Estéril <p><i>USO: Solución para lavar el globo de donante, antes de la extracción de córnea, y para lavar la córnea durante la valoración.</i></p>
MATERIAL PARA LA VALORACIÓN DE LA CÓRNEA		
4.1.	342210	<p style="text-align: center;">SOLUCIÓN PARA LA TINCIÓN DEL ENDOTELIO CORNEAL NO TÓXICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compuesto por al menos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Azul tripán ○ Cloruro de sodio ○ Cloruro de potasio ○ Fosfato de sodio ○ Fosfato de potasio • Parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ○ PH: 7,20 – 7,60 • Presentación: <ul style="list-style-type: none"> ○ Viales entre 245 µl y 300 µl. ○ Transparentes. • Estéril <p><i>USO: Solución para la tinción del núcleo y la membrana de Descemet de las células dañas, permitiendo evaluar la mortalidad de las células endoteliales.</i></p>

P.A. 2021 – 0 – 148

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y LOS MEDIOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO Y PRESERVACION DE CÓRNEAS POR PARTE DE LA COORDINACIÓN DE TRASPLANTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5.1.	342209	<p>PLATO SOPORTE PARA LA VALORACIÓN DE LA CÓRNEA COLOREADA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soporte de silicona de grado médico • Dimensiones: <ul style="list-style-type: none"> ○ Altura: 8mm (+/- 0,3 mm) • Estéril <p><i>USO: Para la valoración de la córnea colorada con Azul Tripán.</i></p>
6.1.	342220	<p>CÁPSULA PARA LA VALORACIÓN MICROSCÓPICA DE LA CÓRNEA COLOREADA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cápsula de poliestireno • Dimensiones: <ul style="list-style-type: none"> ○ Altura: 13 mm (+/- 0,3 mm) • Estéril <p><i>USO: Para la valoración microscópica de la córnea coloreada con Azul Tripán.</i></p>
7.1.	342213	<p>SOLUCIÓN PARA LA SEPARACIÓN Y VISUALIZACIÓN DE LAS CÉLULAS ENDOTELIALES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compuesto por al menos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sacarosa ○ Cloruro de sodio ○ Cloruro de potasio ○ Fosfato de sodio ○ Fosfato de potasio • Parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ○ PH: 7,4 (+/- 0.2) • Presentación: <ul style="list-style-type: none"> ○ Viales de al menos 4 ml. ○ Transparentes • Estéril

P.A. 2021 – 0 – 148

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y LOS MEDIOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO Y PRESERVACION DE CÓRNEAS POR PARTE DE LA COORDINACIÓN DE TRASPLANTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<i>USO:</i> Solución para el recuento preciso del número de células endoteliales corneales al permitir la separación en grupos y visualización de las mismas.
OTROS MATERIALES PARA CÓRNEAS		
8.1.	VARIOS	<p>CUCHILLAS PARA MICROQUERATOMO GEBAUER</p> <ul style="list-style-type: none"> • La cuchilla para microqueratomo será de acero de grado médico, con punta aguda y bordes cortantes. • Amplia gama de tamaño de los cabezales (250µm hasta 600µm). • Compatible con el microqueratomo GEBAUER existente en el área de tejidos. • Estéril. <p><i>USO:</i> Los trasplantes lamelares, consisten en eliminar las partes dañadas de la córnea conservando el tejido corneal propio que fuera viable. Dentro de los trasplantes lamelares, la técnica DSAEK, consiste en recambiar únicamente las capas posteriores de la córnea. Para la obtención de lamelas corneales donantes, se precisa de un microqueratomo. El microqueratomo debe de proveerse de cuchillas de diferentes medidas para conseguir el grosor deseado de la lamela. Esta manipulación se realiza en el Banco de Tejidos, de tal forma que el anillo corneal pre-cortado, una vez enviado al cirujano, sólo necesitará ser trepanado en el momento de la intervención.</p>
8.2	013653	<p>TUBOS DE INFUSION PARA MICROQUERATOMO GEBAUER</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tubos de infusión compatibles con el microqueratomo GEBAUER existente en el área de tejidos. <p><i>USO:</i> Estos sistemas de infusión nos permiten realizar el corte a la profundidad deseada asegurando la presión en la cámara artificial para que no haya fluctuaciones de la misma durante el proceso</p>
9.1	VARIOS	<p>TRÉPANOS CORNEALES CON SISTEMA DE VACÍO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deberá ser de acero de grado médico, con punta aguda y bordes cortantes. • Disponibilidad de distintos diámetros (6.0mm hasta 9.0mm).

P.A. 2021 – 0 – 148

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y LOS MEDIOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO Y PRESERVACION DE CÓRNEAS POR PARTE DE LA COORDINACIÓN DE TRASPLANTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> • Estéril. • Desechable <p><i>USO: Los trépano permiten realizar una queratotomía completa o parcial de la córnea del receptor.</i></p>
10.1	VARIOS	<p>TRÉPANOS CORNEALES CON SISTEMA DE VACÍO CALIBRADOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deberá ser de acero con cuchilla de doble bisel • Calibrados a una profundidad variable, entre 200 micras y 1.000 micras, en función del receptor • Disponibilidad de distintos diámetros (6.0mm hasta 10.0mm) • Estéril • Desechable <p><i>USO: Los trépanos calibrados permiten realizar una queratotomía parcial segura para poder conservar el endotelio del receptor yo mejorar así su pronóstico y evolución</i></p>
11.1	-----	<p>TRÉPANOS CORNEALES SIN SISTEMA DE VACÍO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deberá ser de acero de grado médico, con punta aguda y bordes cortantes. • Disponibilidad de diámetros de al menos 17 mm y 18 mm. • Estéril. • Desechable <p><i>USO: Los trépano permiten realizar una queratotomía completa del rodete esclero corneal para trasplantes.</i></p>
12.1	VARIOS	<p>PUNCH CORNEAL CON SISTEMA DE VACÍO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deberá ser de acero de grado médico, con punta aguda y bordes cortantes. • Debe componerse de dos piezas con la base sólida y estable y la cuchilla debe estar fija en la funda. • Disponibilidad de distintos diámetros (6.0mm hasta 9.5 mm). • Estéril.

P.A. 2021 – 0 – 148

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y LOS MEDIOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO Y PRESERVACION DE CÓRNEAS POR PARTE DE LA COORDINACIÓN DE TRASPLANTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> • Desechable <p><i>USO: Los punch permiten realizar una queratotomía completa o parcial de la córnea del donante.</i></p>
13.1	-----	<p>PUNCH CORNEAL CON SISTEMA DE VACIO PRECALIBRADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deberá ser de acero de grado médico, con punta aguda y bordes cortantes de doble bisel • Deberá componerse de dos piezas de aluminio con la base sólida y estable y la cuchilla debe estar fija en la funda • Cuchilla precalibrada a una profundidad fija. • Disponibilidad de varios diámetros desde 7.50 hasta 10.0mm. • Estéril • Desechable. <p><i>USO: Los punch precalibrados permiten realizar una queratotomía completa parcial de la córnea del donante.</i></p>
14.1	_____	<p>CAMARA ANTERIOR ARTIFICIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material: Plástico • Se adaptan a los tejidos donantes hasta 18.0 mm • Talla única • Estéril • Desechable <p><i>USO: Las cámaras anteriores artificiales permiten la preparación de la córnea donante customizada para trasplantes lamelares anteriores y penetrantes utilizando trépanos manuales o el láser de femtosegundo.</i></p>

P.A. 2021 – 0 – 148

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL Y LOS MEDIOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO Y PRESERVACION DE CÓRNEAS POR PARTE DE LA COORDINACIÓN DE TRASPLANTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

3. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material necesario para la formación.

Madrid, a 16 de noviembre de 2021

Firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO
Fecha: 2022.01.13 14:42

Fdo.:


SaludMadrid Hospital Clínico San Carlos
Coordinación de Trasplantes
Comunidad de Madrid

Jefe de Unidad Coordinación de Trasplantes
Dr. Francisco José del Rio Gallegos

Fdo.:


SaludMadrid Hospital Clínico San Carlos
OFTALMOLOGÍA

Jefe del Servicio de Oftalmología
Prof. Dr. Julián García Feijoó