

EXPEDIENTE: 2024-0-95

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE LENTES INTRAOCULARES Y ANILLO DE TENSION CAPSULAR PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro Lentes Intraoculares y anillo de tensión capsular para los quirófanos de Oftalmología del Hospital con cesión en uso del equipamiento e instrumental necesario, durante la vigencia del contrato, para la realización de las técnicas objeto del mismo.

*El Expediente consta de los siguientes lotes:*

**LOTE 1: LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL –ACRÍLICA- HIDRÓFOBA DE 3 PIEZAS PLEGABLE**

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

- Lente intraocular de 3 piezas plegable.
- Hápticos en forma de C modificada, de PMMA monofilamento y angulados 10º.
- Tamaño de la zona óptica  $\geq$  a 6 mm.
- Tamaño total 13 mm.
- Óptica biconvexa, con superficie anterior esférica, y borde cuadrado posterior en los 360º.
- Rango dióptrico de +5 a + 30 dioptrías.
- Se suministrará con inyector, apto para incisiones de 2.2 mm.

**LOTE 2: LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL PLEGABLE**

**Orden 2.- LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL PLEGABLE - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, PRECARGADA.**

- Lente intraocular monobloque acrílica hidrofóbico plegable.
- Zona óptica biconvexa transparente con filtro para luz UV y sin filtro para bloqueo de luz azul.
- Superficie anterior asférica.
- Borde cuadrado posterior en los 360º.
- Hápticos en forma de C, no angulados y con salida en plano paralelo a la óptica, pero en distinto plano para favorecer estabilidad y centrado de la lente.
- Diámetro de la óptica igual o mayor a 6 mm.
- Diámetro total 13 mm.

- Aberración esférica de -0.27 micras para corrección de aberración esférica a 0 y baja aberración cromática.
- Índice refractivo 1.47.
- Contenido en agua inferior o igual a 0.25%.
- Rango dióptrico de +5 a + 34 dioptrías.
- Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2 mm y con sistema de inyección a rosca.
- Frecuencia de capsulotomía posterior con láser YAG inferior al 7% a los 3 años de la cirugía reportada en al menos una publicación internacional.

***Orden 3.- LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL PLEGABLE - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, PRECARGADA, CON VISIÓN INTERMEDIA MEJORADA.***

- Lente intraocular monofocal monobloque acrílica hidrofóbico plegable con visión intermedia mejorada.
- Superficie anterior esférica, biconvexa, continúa de orden superior.
- Zona óptica transparente con filtro para luz UV y sin filtro para bloqueo de luz azul.
- Borde cuadrado posterior continuo en los 360°.
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm.
- Tamaño total 13 mm.
- Aberración esférica de -0.27 micras para corrección de aberración esférica a 0 y baja aberración cromática.
- Índice refractivo 1.47 a +35°.
- Contenido en agua inferior a 0.25%.
- Hápticos en forma de C, no angulados.
- Rango dióptrico de +5 a + 34 dioptrías.
- Se suministrará con inyector, apto para incisiones de 2.2 mm.

***Orden 4.- LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL PLEGABLE - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA, PRECARGADA, CON VISIÓN INTERMEDIA MEJORADA, TORICA.***

- Lente intraocular monobloque monofocal plegable acrílica hidrofóbico con visión intermedia mejorada.
- Superficie anterior esférica, biconvexa, continúa de orden superior.
- Zona óptica transparente con filtro para luz UV y sin filtro para bloqueo de luz azul.
- Borde cuadrado posterior continuo en los 360°.
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm.
- Tamaño total 13 mm.
- Aberración esférica de -0.27 micras para corrección de aberración esférica a 0 y baja aberración cromática.
- Índice refractivo 1.47 a +35°.
- Contenido en agua inferior a 0.25%.
- Hápticos en forma de C, no angulados.
- Rango dióptrico esférico de +5 a + 34 dioptrías.
- Rango dióptrico cilíndrico de +1 a +8 dioptrías.

- Se suministrará con inyector, apto para incisiones de 2.2 mm

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO.

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del contrato.

- 1 Ecógrafo de alta resolución con sonda B de 20 Mhz.
- 1 Campímetro pediátrico, automático.
- 1 microqueratomo mecánico automatizado para cirugía de trasplante lamelar.
- 1 OCT de segmento anterior.
- Cederá un simulador quirúrgico durante dos semanas al año para el entrenamiento en el manejo de los productos objeto del contrato durante la vigencia del mismo.

#### LOTE 3: LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL – ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA CON FILTRO AMARILLO, PRECARGADA

- Lente intraocular monofocal monobloque acrílica hidrofóbico plegable.
- Filtro para bloqueo de la luz UV y luz azul.
- Hápticos en L modificada con angulación 0º.
- Borde cuadrado.
- Tamaño útil de la zona óptica mayor o igual a 6 mm.
- Longitud total 13 mm.
- Aberración esférica de -0.20 micras.
- Índice refractivo mayor o igual a 1.55 a 35º.
- Contenido en agua inferior o igual a 0.5%.
- Rango dióptrico de +6 a + 30 dioptrías.
- Precargada en inyector desechable con sistema de inyección por presión con protector de la incisión, apto para incisiones de 2.2 mm.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO.

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del contrato.

- 1 módulo micropulso para láser de navilas, propiedad del Hospital.
- 1 Equipo de electrofisiología básico con cúpula supercolor (Q450SC), amplificador de 4 canales y electrodos, para valoración preoperatoria de pacientes con patología retiniana o neurooftalmológica.
- Disponibilidad del laboratorio Weslab un día al año para el entrenamiento de los productos objeto del contrato.

**LOTE 4: LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFILA**

**Orden 6.- LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFILA – PRECARGADA**

- Lente intraocular monobloque acrílica hidrofílica con capa externa hidrofóbica.
- Óptica esférica con aberración neutra.
- Diseño con 4 hápticos no angulados y sin perforaciones.
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm.
- Tamaño total 11 mm.
- Índice refractivo 1.52.
- Rango dióptrico de +0 a + 32 dioptrías.
- Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2 mm y con sistema de inyección por presión.

**Orden 7.- LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL - ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFILA, TÓRICA**

- Lente intraocular monobloque acrílica hidrofílica con capa externa hidrofóbica.
- Óptica esférica monofocal bitórica con aberración neutra.
- Diseño con 4 hápticos sin perforaciones, y no angulados.
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm.
- Tamaño total 11 mm.
- Índice refractivo 1.52.
- Rango dióptrico esférico de -10 a +32 dioptrías.
- Rango dióptrico cilíndrico de +1 a +12 dioptrías.
- Se acompañará de inyector desechable o cartucho para inyector para cada lente.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO.**

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del contrato.

- 2 Retinógrafos de campo amplio (133º) con *True color*, autofluorescencia verde y azul, infrarrojo y fotografía esteoscópica. Resolución óptica de 7,3 micras y sensor de 12 megapixel.
- 3 campímetros computarizados con tamaño de estímulos I-V, intensidad luminosa variable, seguimiento de mirada.

**LOTE 5: LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL- ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA - PRECARGADA, EN SISTEMA DE INYECCIÓN AUTOMATIZADO DESECHABLE**

- Lente intraocular monofocal monobloque esférica acrílica hidrofóbica plegable. Precargada, en sistema de inyección automatizado desechable.
- Lente para ojos especiales con anatomía complicada o mala colaboración
- Zona óptica esférica con filtro para luz UV y luz azul.
- Espectro de transmisión: 10% de a 403 nm (UV) para una lente de +20 D.
- Hápticos en forma de L modificados, no angulados.
- Borde cuadrado o recto.
- Tamaño de la zona óptica igual o mayor a 6 mm.
- Tamaño total mayor o igual a 12 mm.
- Aberración esférica de -0.20 micras.
- Contenido en agua igual o inferior a 1,5%.
- Índice refractivo 1.55 a 35°.
- Rango dióptrico de +6 a + 25 dioptrías.
- Precargada en inyector desechable automático propulsado por gas (CO<sub>2</sub>) con protector de la incisión, apto para incisiones de 2.2 mm.

#### **LOTE 6:LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL-ASFERICA, ACRILICA HIDROFOBA - PRECARGADA DE BAJA POTENCIA**

- Lente intraocular monobloque acrílica plegable.
- Material hidrofóbico libre de glistening con recubierta de heparina
- Zona óptica esférica biconvexa con filtro para luz UV (380 nm) y sin filtro para bloqueo de luz azul.
- Diseño con doble borde cuadrado alrededor de los hápticos y la óptica, con hápticos en C no angulados, y con óptica por detrás de los hápticos (diseño step-vaulted anti OCP)
- Diámetro de la óptica igual o mayor a 6 mm.
- Diámetro total 13 mm.
- Corrección de aberraciones (-0,16 micras)
- Índice refractivo 1,49 y número de Abbe 51
- Constante A 120,2
- Contenido en agua inferior o igual a 0,3%.
- Rango dióptrico disponible entre +0 a + 10 dioptrías, en pasos de 0,5dp
- Totalmente Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2 mm.
- Frecuencia de capsulotomía posterior con láser YAG inferior al 7% a los 3 años de la cirugía reportada en al menos una publicación internacional.

#### **LOTE 7:LENTE INTRAOCULAR DE CAMARA POSTERIOR MONOBLOQUE MONOFOCAL DE FIJACIÓN ESCLERAL SIN SUTURA**

- Óptica con filtro para luz UV y sin filtro para bloqueo de luz azul.
- Diámetro de la óptica igual o mayor a 6,5 mm.
- Diámetro total igual o superior a 13 mm.
- Corrección de aberraciones (-0,16 micras)

- Índice de refracción 1,461
- Constante A 118,5
- Hápticos angulados en 10º
- Rango dióptrico disponible entre -5 a + 35 dioptrías.
- Precargada en inyector desechable, apto para incisiones de 2.2 mm.

#### **MATERIAL AUXILIAR**

- 2 Pinzas serradas para implantar la lente a través de esclerotomías

#### **LOTE 8: ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR**

- Anillo de tensión capsular flexible de una sola pieza.
- Material PMMA.
- Diámetros disponibles entre 10 y 13 mm.
- Tamaño de 11 mm precargado en inyector desechable.

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.

#### **ASPECTOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES:**

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

Las etiquetas para la trazabilidad del producto, han de ser compatibles con el sistema instalado actualmente en el hospital, sistema de lectura de código de barras (ver apartado etiquetado de implantes).

El adjudicatario debe asumir todas las posibles integraciones, así como en su caso, cumplir con todas las medidas de seguridad y protección de datos.

#### **OTROS REQUISITOS:**

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 código de barras o datamatrix:
    - 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

## 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 12 de agosto de 2024

 Hospital Universitario  
12 de Octubre  
Madrid

 SEF

Jefe de Servicio de Oftalmología