

## **PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES**

**EXPEDIENT NÚM.**

**18\_Pectus\_Patologies Pediàtriques  
i Adults del Tòrax**

**PPT-DA/233-18**

## **PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER L'EXPEDIENT DE CONTRACTACIÓ DEL MATERIAL SANITARI I IMPLANTS PER AL TRACTAMENT DE CIRURGIA TORÀCICA I ORTOPÈDICA PER AL TRACTAMENT DE PATOLOGIES PEDIÀTRIQUES I ADULTS DEL TÒRAX.**

Mitjançant aquesta contractació es pretén cobrir les necessitats de tractament del pectus excavatum i carinatum, per a pacients pediàtrics de l'Hospital del Vall d'Hebrón.

En aquest Plec es recullen les especificacions tècniques que regiran la contractació per al subministrament de materials que es precisa. Es tracte en tots els lots, de implants o producte sanitari ortopèdic, necessaris per a corregir les deformitats toràciques en pacients que precisen d'aquests tractaments.

El Pectus Excavatum es la malformació congènita més freqüent de la paret toràcica i consisteix en una depressió de la porció anterior de la paret del tòrax que afecta a l'estèrnum, als cartílags costals i a les costelles òssies. Es molt freqüent, amb una incidència de 1 de cada 300 nounats y resulta molt més comú en homes. Sol estar present des de el naixement però es fa més evident amb el creixement del cos durant l'adolescència. Existeix una transmissió hereditària amb un 15-40% amb familiars propers amb aquesta deformitat.

Els pacients simptomàtics presenten amb major freqüència una disminució de la tolerància a l'exercici en comparació amb subjectes de semblant edat i constitució. Hi ha una associació amb patologies com l'escoliosi i l'asma hiperreactivitat bronquial. En casos severs pot existir una disminució significativa dels volums pulmonars i cardíacs.

Atès que L'HUVH no disposa de mitjans personals ni materials adients, juntament amb la conveniència de no ampliar-los, per a realitzar les tasques específiques que tenim assignades, donat que la necessitat de contractació respecte els principis de necessitat, idoneïtat i eficiència, en compliment de la normativa vigent, l'HUVH està interessat en la contractació externa d'aquest subministrament, segons el procediment adient de licitació pública que prevegi la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

## **BASES TÈCNIQUES D'OBLIGAT CUMPLIMENT PER A TOTS ELS LOTS :**

- Les ofertes hauran de realitzar a tots els articles que componen el lot, amb indicació dels preus corresponents al lot en la seva totalitat com al de cada un dels articles que el componen. En el cas que no s'ofereixi a un dels components perquè la solució que s'ofereix no ho necessita o perquè està subsumit o forma part d'un altre component, s'indicarà mitjançant "n. p." (no necessita) en lloc del preu, procurant no deixar cap casella en blanc.
- L'oferta econòmica haurà de ser individualitzada per cada lot i mitjançant preu unitari per implant. Aquest preu es referirà a la pròtesi estàndard definida en el present plec. S'hauran relacionar també tots els productes que componen cada implant amb les mesures, referències i preus unitaris de cada component complementari i opcional
- Per l'administració es podran realitzar comandes de components aïllats quan les necessitats assistencials així ho demanin, estant l'adjudicatari obligat a proporcionar-les.
- A fi d'oferir l'adequat nivell de protecció als pacients, als professionals sanitaris que utilitzin els productes sanitaris, assegurant que els productes són segurs i arriben les prestacions assignades pel fabricant quan són implantats correctament i utilitzats segons la seva finalitat prevista, han de reunir els següents requisits:

A) Productes sanitaris d'acord al RD 1591/2009, de 16 d'octubre.

B) Pròtesis quirúrgiques fixes: productes sanitaris que precisen d'una implantació interna i fixa en el pacient a través d'un determinat acte quirúrgic, estant dirigides a substituir artificialment i de forma permanent la falta d'un òrgan o de part d'ell o de la seva funció, han d'estar autoritzats i registrats a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum i s'ha d'acreditar durant aquesta licitació.

- Els adjudicataris hauran d'efectuar un **dipòsit** del producte sanitari, implantable o pròtesis quirúrgica adjudicada, a petició de la Unitat de Compres a instància del Cap de Servei implicat, i la reposició del material serà per comanda del material implantat.
- Hauran de facilitar, també, en qualitat de dipòsit i mentre sigui adjudicatari, l'**instrumental específic** i necessari per a l'implant de la pròtesi adjudicada o producte sanitari implantable adjudicats.
- Per tractar-se d'instrumental dipositat al Centre, mentre es consumeixi un determinat producte sanitari implantable o pròtesi quirúrgica fixa, l'adjudicatari es farà càrrec de possibles **reparacions o reposicions** de l'esmentat instrumental.
- L'instrumental i els implants s'han de subministrar en els corresponents **contenidors quirúrgics** que permetin el seu emmagatzematge, esterilització i presentació en quiròfan.

## CONDICIONS GENERALS DE L'OFERTA

- Les quantitats s'han calculat de forma estimativa en base a l'anàlisi de dades de consum, es consideraran orientatives i en cap cas vinculants per a l'administració, per estar subordinats els lliuraments a les necessitats de l'Hospital Universitari Vall d'Hebrón. Qualsevol variació a l'alça o a la baixa, segons les necessitats reals, no limitarà les obligacions del contractista ni donarà lloc a cap compensació econòmica.
- Durant la vigència del contracte, els adjudicataris podran proposar substitucions dels productes o materials seleccionats, per altres que incorporin avenços o innovacions tecnològiques que millorin les prestacions o característiques dels adjudicats, sempre que el seu preu no excedeixi el inicialment adjudicat i compleixin amb els requisits legals i administratius determinats en la contractació de l'article adjudicat prèviament.
- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i amb la conformitat del subministrador, o a instància d'aquest, té la facultat d'incloure nous béns del tipus adjudicat o similars als adjudicats quan concorrin motius d'interès públic o de nova tecnologia o configuració



respecte dels adjudicats, la comercialització s'hagi iniciat amb posterioritat a la data límit de presentació d'ofertes, sempre que el seu preu no excedeixi el límit que s'estableix en l'apartat anterior, i disposin dels requisits legals i administratius determinats en la contractació base.

- L'òrgan de contractació resoldrà sobre la petició sol·licitada per aquests supòsits mitjançant resolució i en el cas de baixa o substitució implicarà l'exclusió automàtica del bé de baixa que hagi estat acordada o del bé substituït.
- En el cas que no s'ofereixi a un dels components perquè la solució que s'ofereix no ho necessita o perquè està inclòs o forma part d'un altre component, s'indicarà mitjançant "n. p. "(no necessita) en lloc del preu, procurant no deixar cap casella en blanc.
- L'oferta econòmica haurà de ser individualitzada per cada lot i mitjançant preu unitari per implant. S'hauran relacionar també tots els productes que componen cada pròtesi amb les mesures, referències i preus unitaris de cada component complementari i opcional
- Per l'administració es podran realitzar comandes de components aïllats quan les necessitats assistencials així ho demanin, estant l'adjudicatari obligat a proporcionar-los.
  - El proveïdor haurà d'oferir una fitxa tècnica de cada producte especificant totes les mides i característiques.
  - En el cas de dubtes per part dels tècnics, es podran demanar mostres que el licitador haurà de facilitar.
  - El licitador s'haurà de presentar a tots els articles en cada un dels lots. Cal indicar preus a cada un dels articles , ja que la manca d'un material condicionarà l'exclusió de la oferta presentada.
- El preu esmentat en cada lot, es un preu màxim. Qualsevol oferta superior serà desestimada.

### Lot 1 : Sistema Quirúrgic Pectus pediàtric:

Es tracte d'un sistema de fixació dissenyat especialment per a pediatria, i permet una fixació menys traumàtica per a cartílags i ossos inmadurs de manera que la utilització d'aquest tipus de barres, permet un millor resultat amb el sistema de fixació, evitant el desplaçament i rotació de les barres, amb menor risc de recidiva.

Lot	Text breu	Qtt	Tipus IVA	Preu unit. s/IVA	Preu unit. a/IVA	Preu Total (s/IVA)	Preu Total (a/IVA)
1	1A Barra llisa recte, extrem arrodonits i sense serraments, obertura ovalada bilateral, Ac. Inox 316LVM gruix 2,8mm, diferents longituds	48	10	1.850,00 €	2.035,00 €	88.800,00 €	97.680,00 €
	1B Sistema de bloqueig	96	10	65,00 €	71,50 €	6.240,00 €	6.864,00 €
	1C Placa estable litzadora amb orificis, Ac. Inox, gruix de 1,0mm, varies longituds	36	10	550,00 €	605,00 €	19.800,00 €	21.780,00 €
	1D Placa estable litzadora amb orificis, Ac. Inox, gruix de 1,2mm, varies longituds	12	10	590,00 €	649,00 €	7.080,00 €	7.788,00 €
	1E Placa posterior amb clip i amb cargol integrat. Ac. Inox	96	10	425,00 €	467,50 €	40.800,00 €	44.880,00 €
	1F Placa estable litzadora doble, 65mm, 4 orificis	9	10	675,00 €	742,50 €	6.075,00 €	6.682,50 €
<b>Total Lot 1</b>						<b>168.795,00 €</b>	<b>185.674,50 €</b>



### Lot 2 : Arnes Pectus Carinatum

Lot	Text breu	Qtt.	Tipus IVA	Preu unit.(s/IVA)	Preu unit.(a/IVA)	Preu Total (s/IVA)	Preu Total (a/IVA)
2	Arness pectus excavatum	36	10	3.000,00 €	3.300,00 €	108.000,00 €	118.800,00 €
	Total Lot 2					108.000,00 €	118.800,00 €

### Lot 3: Ventosa Elevació P. Excavatum

Lot	Text breu	Qtt.	Tipus IVA	Preu unit.(s/IVA)	Preu unit.(a/IVA)	Preu Total (s/IVA)	Preu Total (a/IVA)
3	Ventosa elevació pectus excavatum. Diferents mides	24	21	1.100,00 €	1.331,00 €	26.400,00 €	31.944,00 €
	Total Lot 3					26.400,00 €	31.944,00 €

#### Lot 4: Pectus excavatum adults

El pectus excavatum es una deformitat congènita de la caixa toràcica caracteritzada per el pit enfonsant en la regió de l'estèrnum.

Pot presentar diferents complicacions respiratòries como dispnea, processos congestius i infeccions broncopulmonars; a mes de les conseqüències estètiques que poden originar danys psicològics.

El tractament quirúrgic està indicat quan està compromesa de forma severa la funció cardiopulmonar o ho sol·licita el pacient per dany psicològic. Existeixen diferents tècniques quirúrgiques per a corregir la malformació: tècnica de Ravitch, de Nuss y el Pectus Up.

En el nostre centre utilitzem la tècnica de Ravitch o Welch Modificada. En ella es realitza una incisió inframamària, resecció dels cartilags deformats, osteotomia esternal i la fixació costoesternal per davant amb plaques multiperforades i cargols de titani per tal d'evitar l'enfonsament del estèrnum.

LOT	ARTICLE	DESCRIPCIÓ	Qt	tipus iva	preu s/iva	preu a/iva	import total s/iva	import total a/iva
4	4.1	Placa de titani per a costella recta d'aproximadament 8 forats	3	10%	595,00 €	654,50 €	1.785,00 €	1.963,50 €
	4.2	Placa de titani per a costella recta d'aproximadament 12 forats	3	10%	780,00 €	858,00 €	2.340,00 €	2.574,00 €
	4.3	Placa de titani per a costella recta d'aproximadament 16 forats	3	10%	950,00 €	1.045,00 €	2.850,00 €	3.135,00 €
	4.4	Placa de titani per a costella recta d'aproximadament 24 forats	5	10%	1.100,00 €	1.210,00 €	5.500,00 €	6.050,00 €
	4.5	Cargols autoperforants, estandars i d'emergència de les mides aproximades entre 2'4 i 2,6 de diam. x 7mm fins a 16 mm de llarg	110	10%	65,00 €	71,50 €	7.150,00 €	7.865,00 €
Total Lot 4							19.625,00 €	21.587,50 €
Total Licitació Anual							322.820,00 €	358.006,00 €



## CRITERIS D'ADJUDICACIÓ D'OBLIGAT COMPLIMENT:

- En els articles del lot 1:

- Cessió sense cost d'un elevador external tipus GRUA. El sistema d'elevació External, permet realitzar el procediment quirúrgic amb més seguretat, evitant possibles complicacions greus en el moment de implantar les barres en el tòrax del pacient pediàtric, perquè augmenta l'espai per a la seva implantació.
- Els adjudicataris hauran d'efectuar un **dipòsit** del producte sanitari implantable o pròtesis quirúrgica adjudicada, que es concretarà amb el Departament de Compres a instància del Cap de Servei implicat, i la reposició serà segons implant.
- Hauran de facilitar, també, en qualitat de dipòsit i mentre sigui adjudicatari, l'**instrumental específic i necessari per a l'implant de la pròtesi i la seva extracció**. Per tractar-se d'instrumental dipositat al Centre, mentre es consumeixi un determinat producte sanitari implantable o pròtesi quirúrgica fixa, l'adjudicatari es farà càrrec de possibles reparacions o reposicions de l'esmentat instrumental ha de ser d'acer quirúrgic d'aplicació mèdica. Esterilitzable:
- L'instrumental haurà d'anar acompanyat d'un contenidor amb tapa i cistella per esterilitzar el mateix, el qual garanteixi l'emmagatzematge del material en condicions òptimes i un petit contenidor organitzador d'implants petits.
- **L'instrumental per a la implantació**
  - 2 ut. Aplicadors del sistema de fixació.
  - 2 ut. Aplicadors roscats de sistema placa posterior.
  - 2 ut. Instruments Flipper, amb obertura distal, per al gir de les barres.
  - 1 unitat. Doblador de placa petita, per modelar i corregir les barres intraoperatòries, de pes lleuger.
  - 1 unitat. introductor barres
  - 1 unitat. Doblador de barres de sobretaula.
  - 1 unitat. Túnelador / Introducitor carinatum

- **Per el lot 4:**

- La caixa de implants i instrumental s'ha d'acompanyar d'una plantilla amb les referències de dins de la caixa en una sola cara de una fulla mida DinA4, amb espai per dades de pacient, i imatges dels implants i les referències dels implants, ( no cal l'instrumental ), per tal de que la infermeria, pugui conèixer el material implantat, per seguiment de la traçabilitat.
- Tots l'instrumental necessari per a la implantació d'aquest material haurà d'estar en perfecte estat sempre. L'empresa adjudicatària haurà d'explicar de quina manera en farà el manteniment. Si en algun cas fos necessari, s'haurà d'incloure el motor i les serres.
- Disponibilitat del material en un màxim de 48 h

**Obligatori per a tots els Lots**

- A fi d'oferir l'adequat nivell de protecció als pacients, als professionals sanitaris que utilitzin els productes, assegurant que els productes són segurs i compleixen les prestacions assignades pel fabricant quan són implantats correctament utilitzats segons la seva finalitat prevista, han de reunir els següents requisits:

1. Productes sanitaris d'acord al RD 1591/2009, de 16 d'octubre.
2. Pròtesis quirúrgiques fixes: productes sanitaris que precisen d'una implantació interna i fixa en el pacient a través d'un determinat acte quirúrgic, estant dirigides a substituir artificialment i de forma permanent la falta d'un òrgan o de part d'ell o de la seva, han d'estar **autoritzats i registrats** a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum i han d'aportar la documentació que ho acrediti.

**Durada del contracte**

La durada del contracte serà des de l'adjudicació fins el 31 de desembre del 2019 i es podrà prorrogar per un any mes, fins el 31 de desembre del 2020.

**Revisió de preus**

No s'escau

**Tipus de facturació**

Es un servei de subministrament i per tant es tramitarà per comanda albarà factura.

**Responsable del contracte**

La persona responsable del contracte del concurs serà el Dr. Jesús Martínez

**Constitució de garantia**

No es requereix, segons s'estableix a l'article 107 de la Llei 9/2017 de Contractes del Sector Públic.



Dr. Jesus Martinez

Subdirecció Assistencial

A Barcelona el 27 d'abril del 2018