Osakidetza

BILBO-BASURTUKO
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA
BILBAO-BASURTO

# *Pliego de bases técnicas para el Suministro de productos biológicos y sustitutos óseos para el servicio de traumatología.*
# *2022/02774*

## Sumario


I. Objeto ..... 2

II. Características generales ..... 2

3.1. Requisitos Normativos Excluyentes. ..... 2

3.2. Requisitos sobre instrucciones de uso. ..... 2

III. Características técnicas excluyentes ..... 3

IV. Materiales, unidades y precios unitarios. ..... 3

## I. Objeto

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de **Suministro de productos biológicos y sustitutos óseos para el servicio de traumatología.**

El producto objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en las organizaciones de servicios de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

## II. Características generales

### 3.1. Requisitos Normativos Excluyentes.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Fichas técnicas en **castellano o euskera**, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s y, junto con una identificación del lote.
- Todos los lotes cumplirán los requisitos esenciales establecidos en UNE-EN ISO 15223-1:2017.

### 3.2. Requisitos sobre instrucciones de uso.

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIA, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.



Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

## III. Características técnicas excluyentes

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos y las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado "Check list requisitos mínimos y juicios valor.xlsx". Para ello, siguiendo el guion indicado a continuación, se indicará la siguiente información:

- Columna A: Requisito y característica mínima exigida.
- Columna B: Cumple: sí/no.
- Columna C: Justificación del cumplimiento.
- Columna D: Referencia a la página del manual de usuario o ficha técnica en la que se acredita el cumplimiento.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma. El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación:

| **Check list cumplimiento requisitos mínimos 2022/02774 Suministro de productos biológicos y sustitutos óseos para el servicio de traumatología de la Osi Bilbao Basurto.** |
|---|
| **Lote 01 Matriz ósea desmineralizada casos complejos** |
| 1. Propiedades osteoinductivas y osteoconductivas demostradas |
| 2. Matriz ósea desmineralizada 100% |
| 3. Esterilización conseguida por radiación gamma. |
| 4. Pasta moldeable en jeringa |
| 5. Disponibilidad de presentación de DBM con chips de hueso liofilizado incluidos en mezcla. |
| 6. Presentación de 2,5cc, 5cc y 10cc en jeringa |
| 7. Presentación en pasta moldeable que mantenga la forma y sea resistente al lavado al menos en formato de 5 y 10cc |
| **Lote 02. Matriz ósea desmineralizada** |
| 1. Propiedades osteoconductivas y osteoinductivas demostradas. |
| 2. Compuesto de matriz ósea desmineralizada. |
| 3. Disponibilidad en múltiples presentaciones para facilitar y mejorar su eficacia en diferentes situaciones quirúrgicas |



Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

| **Check list cumplimiento requisitos mínimos 2022/02774 Suministro de productos biológicos y sustitutos óseos para el servicio de traumatología de la Osi Bilbao Basurto.** |
|---|
| 4. Se tendrá en cuenta el proceso de elaboración y controles de calidad realizados. |
| 5. Se tendrán en cuesta los estudios de eficacia aportados en el concurso. |
| 6. Material obtenido de un solo donante de banco de hueso (evitar mezcla de pacientes donantes) |
| **Lote 03. Cerámicas sintéticas** |
| 1. Propiedades osteoconductivas demostradas |
| 2. Composición de hidroxiapatita y fosfato tricálcico beta. |
| 3. Biocerámica con nano, micro y macroporos. |
| 4. Disponer de diversas presentaciones para diferentes situaciones quirúrgicas con diferentes proporciones de ha y fosfatotricálcico con el objetivo de obtener diferentes propiedades en cuanto a soporte estructural y capacidad de reabsorción. |
| 5. Reabsorción tardía en torno a los 6-18 meses. |
| 6. Presentaciones con capacidad de proveer soporte mecánico |
| 7. Mantener forma y estructura incluso al comprimirlo |
| 8. Capacidad de hacer pieza "a medida" en cuanto a forma y composición para casos concretos |
| **Lote 04. Cristales bioactivos con propiedades bacteriostáticas** |
| 1. Tecnología de biovidrio S53P4 |
| 2. Propiedades osteoconductiva y osteoestimulante |
| 3. Capacidad bacteriostática |
| 4. Inhibición del crecimiento bacteriano |
| 5. En caso de requerir "Carrier" que sea glicerol. |
| 6. Presentación en gránulos con 3 diferentes grosores para adecuarlo a cada necesidad técnica |
| 7. Presentación en Putty con propiedades osteconductora y osteoestimulante |
| 8. Disponibilidad de presentación con pistola de inoculación para cirugía MIS |
| **Lote 05. Injerto de hueso liofilizado** |



Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

| **Check list cumplimiento requisitos mínimos 2022/02774 Suministro de productos biológicos y sustitutos óseos para el servicio de traumatología de la Osi Bilbao Basurto.** |
|---|
| 1. Aloinjerto liofilizado. |
| 2. Se valorará las características y estándares de calidad del banco de hueso |
| 3. Obtención de aloinjertos acelulares por procesos que no modifiquen las propiedades biomecánicas y bioqúimicas del autoinjerto. |
| 4. Se valorará que el proceso de esterilización no comprometa las propiedades biomecánicas y bioquímicas de injerto |
| 5. Tecnología que permita preservación de los aloinjertos con adecuada hidratación a temperatura ambiente |
| 6. Desmineralización que permita niveles de calcio residual del 1-4% para mejorar la osteoinductividad. |
| **Lote 06. Sistemas para manejo de infecciones a nivel intraoperatorio** |
| 1. Sistema portador de antibiótico a base de sulfato de calcio completamente absorbible. |
| 2. Capacidad de ser usada en hueso y tejidos blandos. |
| 3. Aprobada para ser mezclada con gentamicina, vancomicina y tobramicina |
| 4. Que se comporte como un portador de antibiótico estable y predecible. |
| 5. Reabsorción completa. |
| 6. No debe dañar superficies articulares |
| 7. Debe mantener un PH fisiológico |
| 8. Capacidad de ser mezclado fácilmente con ab en presentación líquida y en polvo |
| 9. Sin Hidroxiapatita y con acción demostrada contra el Biofilm. |
| 10. Capacidad de cristalizarlo en diferentes presentaciones incluida perlas de diferente tamaño y pasta. |
| 11. La absorción predecible debe permitir niveles de AB locales estables. |
| 12. Sistema de pistola y jeringa para optimizar la introducción en el canal medular. |



Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

## IV. Materiales, unidades y precios unitarios.

| Lote | Art. | Denominación art | Uds estimadas (2 años) | Precio neto unitario (sin IVA) | Total licitado (sin IVA) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1 | Matriz ósea desmineralizada cortical humano 100% jeringa 2,5CC | 10 | 750,00 | 7.500,00 |
| 1 | 2 | Matriz ósea desmineralizada cortical humano 100% jeringa 5CC | 20 | 1.300,00 | 26.000,00 |
| 1 | 3 | Matriz ósea desmineralizada DBM 100% 10CC | 20 | 2.240,00 | 44.800,00 |
| 1 | 4 | Sustituto óseo TBP cortical 5CC | 10 | 1.640,00 | 16.400,00 |
| 1 | 5 | Sustituto óseo TBP cortical 10CC | 6 | 2.400,00 | 14.400,00 |
| **1** | | **Total Matriz ósea desmineralizada Casos complejos** | | | **109.100,00** |
| 2 | 1 | Matriz ósea desmineralizada pasta jeringa precargada 1CC | 10 | 253,31 | 2.533,10 |
| 2 | 2 | Matriz ósea desmineralizada pasta jeringa precargada 3CC | 10 | 558,25 | 5.582,50 |
| 2 | 3 | Matriz ósea desmineralizada 5CC | 20 | 931,19 | 18.623,80 |
| 2 | 4 | Matriz ósea desmineralizada pasta jeringa precargada 8CC | 20 | 1.254,96 | 25.099,20 |
| **2** | | **Total Matriz ósea desmineralizada** | | | **51.838,60** |
| 3 | 1 | Sustituto óseo granulo rugoso 20-40 MESH 2G/ Sustituto óseo granulo rugo 40-60 MESH 2G | 20 | 209,00 | 4.180,00 |
| 3 | 2 | Sustituto óseo granulo rugoso 20-40 MESH 5G / Sustituto óseo granulo rugoso 10-20 MESH 5G | 26 | 494,86 | 12.866,36 |
| 3 | 3 | Biosolución reconstrucción ósea cuña porosa 8X10X15X25MM / 3X15X15X45MM / 3X12,5X15X35MM | 22 | 1.088,74 | 23.952,28 |
| 3 | 4 | Biosolución reconstrucción ósea bloque poroso 10X10X40MM / 6X15X50MM | 8 | 954,64 | 7.637,12 |
| 3 | 5 | Biosolución reconstrucción ósea bloque poroso 10X15X25MM | 4 | 764,52 | 3.058,08 |
| 3 | 6 | Biosolución reconstrucción ósea cuña porosa 3X7,5X15X20MM | 6 | 702,42 | 4.214,52 |
| 3 | 7 | Biosolución reconstrucción ósea cuña porosa 3X5X15X10MM | 4 | 326,85 | 1.307,40 |
| 3 | 8 | Biosolución reconstrucción ósea bloque poroso 8X10X12MM | 10 | 327,89 | 3.278,90 |
| 3 | 9 | Biosolución reconstrucción ósea bloque poroso 5X10X20MM | 2 | 357,59 | 715,18 |



Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

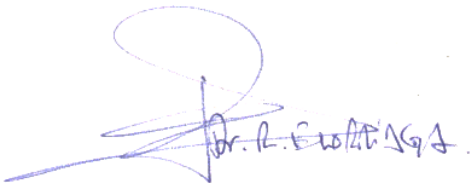
| Lote | Art. | Denominación art | Uds estimadas (2 años) | Precio neto unitario (sin IVA) | Total licitado (sin IVA) |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 10 | Biosolución reconstrucción ósea bloque poroso 8X12X20MM | 6 | 413,95 | 2.483,70 |
| 3 | 11 | Microgránulo con aplicador MESH 100-200 5G | 6 | 494,53 | 2.967,18 |
| **3** | | **Total Cerámicas sintéticas** | | | **66.660,72** |
| 4 | 1 | Sustituto óseo osteoconductor osteoestimulante bacteriostáticos biovidrio gránulo pequeño 1cc | 6 | 325,00 | 1.950,00 |
| 4 | 2 | Sustituto injerto óseo sintético bioactivo masilla con aplicador 1cc | 16 | 450,00 | 7.200,00 |
| 4 | 3 | Sustituto injerto óseo sintético granulado 0,5-0,8mm/2,5cc | 6 | 800,00 | 4.800,00 |
| 4 | 4 | Sustituto injerto óseo sintético bioactivo masilla con aplicador 2,5cc | 6 | 890,00 | 5.340,00 |
| 4 | 5 | Sustituto óseo granulado sintético inyectable 5cc T/M 1-2mm | 8 | 1.250,00 | 10.000,00 |
| 4 | 6 | Sustituto injerto óseo sintético bioactivo masilla con aplicador grande 5cc | 6 | 1.375,00 | 8.250,00 |
| 4 | 7 | Pistola precargada biovidrio Putty 5cc | 20 | 1.375,00 | 27.500,00 |
| 4 | 8 | Sustituto óseo granulado sintético inyectable 10cc T/M 1-2mm | 4 | 1.600,00 | 6.400,00 |
| 4 | 9 | Sustituto injerto óseo sintético bioactivo masilla con aplicador grande 10cc | 12 | 1.860,00 | 22.320,00 |
| **4** | | **Total Cristales bioactivos con propiedades bacteriostáticas** | | | **93.760,00** |
| 5 | 1 | Aloinjerto tricortical cuña cresta ilíaca Preservon 20mm | 4 | 2.250,00 | 9.000,00 |
| 5 | 2 | Aloinjerto tricortical cuña cresta ilíaca Preservon 10mm | 4 | 1.700,00 | 6.800,00 |
| 5 | 3 | Sección transversal calcaneo Preservon 10mm / aloinjerto calcaneo 12mm | 4 | 1.200,00 | 4.800,00 |
| 5 | 4 | Chips aloinjerto esponjosa 4-10mm 30cc | 8 | 933,99 | 7.471,92 |
| 5 | 5 | Chips aloinjerto esponjosa 4-10mm 15cc | 10 | 600,00 | 6.000,00 |
| 5 | 6 | Chips aloinjerto esponjosa 1-8mm 5cc | 6 | 403,85 | 2.423,10 |
| **5** | | **Total Injerto de hueso liofilizado** | | | **36.495,02** |
| 6 | 1 | Sustituto óseo sintético sulfato cálcico 5cc | 4 | 318,16 | 1.272,64 |
| 6 | 2 | Sustituto óseo sintético sulfato cálcico 10cc | 14 | 554,06 | 7.756,84 |



Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

| Lote | Art. | Denominación art | Uds estimadas (2 años) | Precio neto unitario (sin IVA) | Total licitado (sin IVA) |
|---|---|---|---|---|---|
| 6 | 3 | Sustituto óseo sintético sulfato cálcico 20cc | 4 | 1.020,00 | 4.080,00 |
| **6** | | **Total Sistemas para manejo de infecciones a nivel intraoperatorio** | | | **13.109,48** |
| | | **Importe total estimado 2 años.** | | | **370.963,82** |

En Bilbao, a 17 noviembre de 2022



Fdo.: Ricardo Elorriaga García
Jefe de Servicio de Traumatología
OSI Bilbao Basurto



✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus