

Nº.EXPEDIENTE: PAPC 2018-1-4 IHM IMPLANTES DE HOMBRO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de IMPLANTES DE HOMBRO

2.- CUADRO DE PRODUCTOS:

LOTE	ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	TOTAL UNIDADES 12 MESES	PRECIO UNITARIO LICITACIÓN SIN IVA	BASE IMPONIBLE 12 MESES	IVA(10%)	IMPORTE LICITACIÓN (12 MESES)
LOTE 1-PRÓTESIS DE HOMBRO UNIVERSAL: ORDEN 1) PRÓTESIS INVERTIDA								
1	1.1	55818	Vástago humeral prótesis invertida	15	1.124,00	16.860,00	1.686,00	18.546,00
1	1.2	22170	Bandeja humeral prótesis invertida	15	290,00	4.350,00	435,00	4.785,00
1	1.3	55821	Inserto humeral de polietileno prótesis invertida	15	150,00	2.250,00	225,00	2.475,00
1	1.4	23097	Tornillo humeral, de titanio, para prótesis invertida	15	280,00	4.200,00	420,00	4.620,00
1	1.5	55829	Metaglena ó platina glenoidea ó metaglena para prótesis invertida	15	799,00	11.985,00	1.198,50	13.183,50
1	1.6	55820	Tornillo de compresion, de titanio, para prótesis invertida de hombro	60	119,00	7.140,00	714,00	7.854,00
1	1.7	55819	Glenosfera ó esfera glenoidea para prótesis invertida	15	399,00	5.985,00	598,50	6.583,50
1	1.8	22952	Tornillo de bloqueo de glenoesfera, de titanio, para prótesis invertida	15	90,00	1.350,00	135,00	1.485,00
LOTE 1-PRÓTESIS DE HOMBRO UNIVERSAL: ORDEN 2) PRÓTESIS ANATÓMICA								
1	2.1	55818	Vástago humeral prótesis anatómica	5	1.124,00	5.620,00	562,00	6.182,00
1	2.2	52467	Cabeza para prótesis anatómica de hombro	5	412,00	2.060,00	206,00	2.266,00
1	2.3	58741	Glena para prótesis anatómica de hombro	5	299,00	1.495,00	149,50	1.644,50
1	2.4	58740	Adaptador con tornillo para prótesis anatómica de hombro	5	448,00	2.240,00	224,00	2.464,00
Total lote 1						65.535,00	6.553,50	72.088,50
LOTE 2-PRÓTESIS DE HOMBRO FRACTURAS: ORDEN 3) PRÓTESIS INVERTIDA FRACTURAS								
2	3.1	66051	Vástago humeral prótesis invertida fracturas	20	981,00	19.620,00	1.962,00	21.582,00
2	3.2	65807	Tornillo de titanio para fijar jaula	20	77,00	1.540,00	154,00	1.694,00
2	3.3	65600	Jaula titanio para prótesis invertida de fracturas de hombro	20	327,00	6.540,00	654,00	7.194,00
2	3.4	65812	Tornillo de titanio para prótesis invertida de fracturas de hombro	20	73,00	1.460,00	146,00	1.606,00
2	3.5	65809	Bandeja humeral con polietileno para prótesis	20	409,00	8.180,00	818,00	8.998,00

			invertida de fractura de hombro					
2	3,6	65810	Metaglena ó platina glenoidea para prótesis invertida fracturas	20	531,00	10.620,00	1.062,00	11.682,00
2	3,7	65813	Tornillo compresión y bloqueo de titanio para prótesis invertida fracturas	52	73,00	3.796,00	379,60	4.175,60
2	3,8	65811	Glenosfera ó esfera glenoidea para prótesis invertida fractura	20	531,00	10.620,00	1.062,00	11.682,00
LOTE 2-PRÓTESIS DE HOMBRO FRACTURAS: ORDEN 4) HEMIPRÓTESIS ANATÓMICA FRACTURAS								
2	4,1	66051	Vástago humeral hemiprótosis anatómica fracturas	5	981,00	4.905,00	490,50	5.395,50
2	4,2	65600	Jaula titanio para hemiprótosis anatómica fracturas de hombro	5	327,00	1.635,00	163,50	1.798,50
2	4,3	65807	Tornillo titanio para fijar jaula	5	77,00	385,00	38,50	423,50
2	4,4	65813	Tornillo para hemiprótosis anatómica fracturas de hombro	52	73,00	3.796,00	379,60	4.175,60
2	4,5	65808	Cabeza para prótesis anatómica de hombro	5	654,00	3.270,00	327,00	3.597,00
2	4,6	65601	Cono doble para hemiprótosis anatómica fracturas de hombro	5	77,00	385,00	38,50	423,50
Total lote 2						76.752,00	7.675,20	84.427,20
LOTE 3-PRÓTESIS DE HOMBRO ADULTO JOVEN: ORDEN 5) ANATÓMICA O INVERTIDA								
3	5,1	65814	Placa adaptadora humeral	5	654,00	3.270,00	327,00	3.597,00
3	5,2	65815	Cono doble	5	77,00	385,00	38,50	423,50
3	5,3	65816	Bandeja humeral con polietileno	5	409,00	2.045,00	204,50	2.249,50
3	5,4	65817	Platina glenoidea ó metaglena	5	531,00	2.655,00	265,50	2.920,50
3	5,5	65818	Tornillo compresión y bloqueo de titanio	20	73,00	1.460,00	146,00	1.606,00
3	5,6	65819	Cabeza para prótesis de hombro	5	654,00	3.270,00	327,00	3.597,00
3	5,7	65820	Gleno para prótesis de hombro	2	367,00	734,00	73,40	807,40
3	5,8	65821	Glenosfera ó esfera glenoidea	5	531,00	2.655,00	265,50	2.920,50
Total lote 3						16.474,00	1.647,40	18.121,40

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	158.761,00	15.876,10	174.637,10

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1-LOTE 1: PRÓTESIS DE HOMBRO UNIVERSAL

ORDEN 1: PRÓTESIS INVERTIDA:

Características del vástago Humeral:

- Debe ser cementado o a pressfit, con varios tamaños (anchos al menos de 6.5-8.5-10.5 y 12.5) y longitudes (al menos de 120-140 y 200).
- Ángulo cervico-diafisario de 145°. con el polietileno puesto.
- Variación del Ángulo cervico-diafisario de 125 ° a 140°.

- Reproducción del Offset posterior y medial de la cabeza, mediante placa replicadora atornillada al vástago, que también permita adaptar el ángulo cérvico-diafisario, al menos de 125° a 140°
- En caso de reconvertir una prótesis anatómica en invertida no será necesario extraer el vástago.

Características de la bandeja Humeral e Insertos:

- Atornillada sobre el vástago humeral con tornillo e torsión de 11 Nm
- Bandeja humeral, con, al menos dos alturas, para graves pérdidas óseas humerales.
- Ausencia de fresado cónico de la metáfisis humeral.
- Poliétileno de enlaces altamente entrecruzados. Varios grosores disponibles (al menos +0,+3 y +6)
- Disponibilidad de polietilenos constreñidos, cuando se necesite mayor estabilidad.

Características de la metaglena:

- Superficie de contacto anatómica (cóncava y ovalada).
- Tetón excéntrico, que permita alojar injerto de la cabeza humeral.
- Fijación primaria con más de 4 tornillos cuando sea necesario.
- Tornillos de compresión de ángulo variable – al menos 30°.
- Debe permitir descender y sobrepasar inferiormente la parte inferior de la glenoides con la glenosfera.
- 2 longitudes de tetones centrales para poder alojar injerto óseo de cresta o de la cabeza, en caso de defectos óseos graves de la glenoides.
- Metaglenas de revisión aumentadas (posteriores, superiores y centrales).

Características de la glenosfera:

- Tamaños de Glenoesfera: 38, 42 y expandidas (+4 mm)
- Biselada, para favorecer su introducción.
- Tornillo de fijación a la metaglena.
- Varios modelos: centradas o excentradas inferiormente.

ORDEN 2: PRÓTESIS ANATÓMICA:

Características del vástago Humeral:

- Debe ser cementado o a pressfit, con varios tamaños (anchos al menos de 6.5-8.5-10.5 y 12.5) y longitudes (al menos de 120-140 y 200).
- Ángulo cérvico-diafisario de 145° con el polietileno puesto.
- Variación del Ángulo cérvico-diafisario de 125° a 140°.
- Reproducción del Offset posterior y medial de la cabeza, mediante placa replicadora atornillada al vástago, que también permita adaptar el ángulo cérvico-diafisario, al menos de 125° a 140°
- En caso de reconvertir una prótesis anatómica en invertida no será necesario extraer el vástago.

Características de las cabezas:

- Tamaños y grosores, acorde, en proporción lineal, con el diámetro (diámetros al menos de: 38-41-44-47-50 y 53 con las respectivas alturas de 16-19, 16-20, 17-21, 18-22-26, 19-23-27, 20-24-28).
- Cabezas con Offset posterior y medial, que complementen al de la placa replicadora, especialmente en los mayores tamaños.

Características de las glenas

- Diseño anatómico piriforme en polietileno de enlaces altamente entrecruzados.
- Al menos dos radios de curvatura, para adaptarse a los distintos tamaños de cabeza.
- Fijación cementada a la glenoides, bien mediante quilla central, o tetones.
- Existencia de glenoides con suplemento, superior, posterior, etc., para afrontar severos defectos óseos de la glenoides primaria.
- Posibilidad de incorporar glenoides no cementadas (Metal-Back), que puedan insertarse con mínima cementación, con osteointegración secundaria del tetón central.

3.2-LOTE2: PRÓTESIS DE HOMBRO FRACTURAS

ORDEN 3: PRÓTESIS INVERTIDA FRACTURAS

Características del vástago Humeral:

- Debe permitir 3 opciones: cementado, a pressfit o bloqueado con tornillos.
- Tamaños (anchos al menos de 8-10-12 y 14) y longitudes.
- Vástago de revisión que sobrepasen posible extensión diafisaria de la fractura.
- Vástago con orificio para colocar injerto a medida, (jaula) aleta o cajetín para alojar las tuberosidades, y orificios pulidos para el paso de suturas que no las erosione.
- Sistema fiable para reproducir altura y retroversión.
- En caso de reconvertir una hemiprótisis anatómica en invertida, no será necesario extraer el vástago.
- Que permita técnica de sutura de tuberosidades única, estándar y reproducible.

Características de la bandeja Humeral e Insertos:

- Atornillada sobre el vástago humeral o a pressfit
- Bandeja humeral, con posibilidad de varias alturas, para graves pérdidas óseas humerales.
- Polietileno de enlaces altamente entrecruzados. Disponible al menos en tres grosores.

Características de la metaglena:

- Estándar, redonda, con fijación mediante 4 tornillos (2 a compresión y dos bloqueados).

Características de la glenosfera:

- Glenosfera de al menos dos tamaños entre 36-42.
- Glenoesferas centradas y excentradas.
- Tornillo central de fijación a la metaglena.

ORDEN 4: HEMIPRÓTESIS ANATÓMICA FRACTURAS

Características del vástago Humeral:

- Debe permitir 3 opciones: cementado, a pressfit o bloqueado con tornillos.
- Tamaños (anchos al menos de 8-10-12 y 14) y longitudes.
- Vástago de revisión que sobrepasen posible extensión diafisaria de la fractura.
- Vástago con orificio para colocar injerto a medida, aleta o cajetín para alojar las tuberosidades, y orificios pulidos para el paso de suturas que no las erosione.
- Sistema fiable para reproducir altura y retroversión.
- En caso de reconvertir una hemiprótisis anatómica en invertida, no será necesario extraer el vástago.
- Que permita técnica de sutura de tuberosidades única, estándar y reproducible.

Características de las cabezas:

- Tamaños y grosor, acorde, en proporción lineal, con el diámetro (diámetros al menos de 39-43-46 y 50 con las respectivas alturas de 14-15, 16-17, 17-18 y 19-20).
- Cabezas con Offset posterior y medial.

3.3-LOTE 3: PRÓTESIS DE HOMBRO ADULTO JOVEN

ORDEN 5: PRÓTESIS ANATÓMICA O INVERTIDA

- Anclaje Húmeral metafisario sin vástago, a pressfit.
- Único para bandeja invertida, hemiprótisis, o total anatómica, al menos en 3 tamaños (30, 34 y 38).
- Varios tamaños de cabezas (al menos 39, 43, 46 y 50), con relación lineal entre diámetro y grosor.
- Reproducción exacta de Offset posterior, medial, ángulo cervico-diafisario y grosor cefálico.
- Glenoides polivalentes: anatómicas, invertidas, al menos cuatro tamaños (XS-X-L y M)

- Glenosferas centradas y excentradas.
- Polietileno con tamaños al menos de +3-+6 y +9.

4.-CONDICIONES ESPECIFICAS PARA EL LOTE 1:

El adjudicatario del lote 1 deberá contar con un sistema de Navegación que incluya software de análisis de CT facilitado por el hospital para planificación preoperatorio (tamaño y posición de los componentes).

5.-CONDICIONES GENERALES COMUNES A TODOS LOS LOTES:

- 1.-El adjudicatario facilitará la instrumentación y elementos accesorios precisos para poder implantar los productos ofertados cuya descripción no se puede detallar dado que dependerá del tipo de producto suministrado; siendo esta prestación una entrega complementaria necesaria para la utilización de los productos. El adjudicatario dada la habitual programación quirúrgica de los centros hospitalarios públicos, deberá facilitar una dotación habitual para 2 intervenciones diarias.
- 2.-El proveedor adjudicatario deberá formar con una persona una vez a la semana y durante 2 meses, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida. Todos los gastos de formación del personal del Servicio (incluidos los materiales) serán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- 3.-El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.
- 4.-Si alguno de los componentes de estos implantes se pueden utilizar en revisiones/recambios de implantes anteriores, de la empresa adjudicataria ó de otra empresa anteriormente adjudicataria, la instrumentación cedida debe recoger la posibilidad en su composición de su implantación.

6.- OTRAS ESPECIFICACIONES:

- 1.-El material debe ser biocompatible y este hecho ha de ser certificado.
- 2.-Marcado CE de producto sanitario.
- 3.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.
- 4.-Certificado de que los productos están exentos de látex.

7.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

7.1-Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar "NO SE. PRECISA" en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo XI (en la cual no podrán figurar datos económicos). Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor para cada número de orden, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.

7.2-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

8.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.-Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:

- 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital.
- 24 horas en pedidos no programados.
- 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. En este supuesto 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.

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario y exclusivo de la técnica a emplear según la empresa para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

2-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro ó resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" ó similar.

7.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

9.- MUESTRAS (NO).

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número orden y lote al que pertenecen del expediente y si se trata de oferta base o variantes. Si el servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación, montando si fuese necesario un taller demostrativo. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

POR LA ADMINISTRACIÓN,
En Getafe, a 14 FEB 2018
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: D. Miguel Ángel ANDRES MOLINERO

**Hospital Universitario
de Getafe**
Dirección Gerencia