

EXPEDIENTE: 2021000010

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA, para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1		PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA CR, PS Y MB 1 COMPONENTE FEMORAL 2 COMPONENTE TIBIAL 3 INSERTO DE POLIETILENO CR, PS Y MENISCOS MÓVILES/PLATAFORMA ROTATORIA 4 VASTAGOS CEMENTADOS Y NO CEMENTADOS

Componente Femoral


- Fabricado en Aleación de Cromo Cobalto.
- Diseño anatómico para flexión profunda
- Disponible en 8 tamaños.
- Versiones cementadas y no cementadas.
- Diseño multi-radio.
- Morfología de máxima preservación ósea.
- PS con cajón y tetones.
- Tratamientos macro y micro de superficie para fijación primaria y secundaria.
- Versión antialérgica cementada y no cementada.
- Con navegación y/o sistemas de guías.

Componente Tibial

- Fabricado en aleación de Cromo Cobalto.
- Diseño anatómico.
- Modular.
- Disponible en 5 tamaños.
- Con diseños fijos y móviles.
- Diseño fijo con CR y PS.
- Diseño móvil ultra-pulido y con carriles.
- Cementadas y no cementadas.
- Versión antialérgica en cementada y no cementada.

Inserto de Polietileno CR, PS y Meniscos Móviles/Plataforma rotatoria

- Polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE).
- Disponible en 8 tamaños y 5 espesores.
- Diseños anatómicos muy conformados.
- Pe de plataforma rotatoria para la conservación o sacrificio del LCP.
- Modelo PS para tibia fija con poste situado en la región posterior.
- Fijación de seguridad con tornillo.


 Hospital Universitario
 Ramón y Cajal
 SUBDIRECCIÓN MÉDICA
 SERVICIO QUIRÚRGICOS
 Comunidad de Madrid

Tfn.: 80 24
 Fdo. Dr. Rafael Martínez Fernández
 SUBDIRECTOR MEDICO AREA QUIRURGICA

Vástagos Cementados y No Cementados

- Vástagos de diseño cónico para estabilidad antirrotatoria.
- Versiones cementada y no cementada.
- Longitudes entre 25 y 120 mms.
- Vástagos no cementados estriados.
- Vástagos cementados facetados.

La empresa adjudicataria del lote deberá proporcionar en caso necesario y sin cargo al concurso, durante la vigencia del contrato, el **Componente Patelar** con las siguientes características:

- Polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE).
- Diseño circular.
- Con tres tetones.
- Disponible en 4 tamaños.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
2		PRÓTESIS DE RODILLA TOTAL C/BANDEJA TIBIAL CON Y SIN CONSERVACIÓN LCP
	5	COMPONENTE FEMORAL CR
	6	COMPONENTE FEMORAL PS
	7	BANDEJA TIBIAL
	8	INSERTOS DE POLIETILENO P/ CONSERVACION LCP
	9	INSERTOS DE POLIETILENO P/ SACRIFICIO DEL LCP
	10	VASTAGOS

Componente Femoral CR

Componente femoral CR (Retención de Cruzado Posterior): Implante de rodilla sin sacrificio del LCP y diseñado para tener una flexión activa máxima de 155º de forma segura.

- 10 tallas (3-12) (Standard) o 11 tallas (1-11) (Estrecha)
- Izquierda/Derecha
- Versión Estándar/Estrecha
- Componente femoral asimétrico (cóndilo lateral más pequeño que el cóndilo medial)
- Fijación cementada
- Compatible con superficies articulares CR (Retención de Cruzado) y UC (Ultracongruente).
- Cóndilos posteriores extendidos para optimizar áreas de contacto y reducir desgaste
- Aleación de Cromo Cobalto Molibdeno (CoCrMo)
- Medidas de los componentes en incrementos de 2 en 2 mm.

Componente Femoral PS

Componente femoral PS (Estabilizada Posterior): Implante de rodilla Posterior Estabilizada, con sacrificio del LCP y diseñado para tener una flexión activa de 155º de forma segura.

- 10 tallas (3-12) (Standard) ó 11 tallas (1-11) (Estrecha)
- Izquierda/Derecha
- Componente femoral asimétrico (cóndilo lateral más pequeño que el cóndilo medial)
- Fijación cementada
- Compatible con superficies articulares PS (Posterior estabilizada) y PSC (Posterior Estabilizada Constreñida).

- Cóndilos posteriores extendidos para optimizar áreas de contacto y reducir desgaste
- Travesaño posterior elongado
- Aleación de Cromo Cobalto Molibdeno (CoCrMo)
- Medidas de los componentes en incrementos de 2 en 2 mm.

Bandeja Tibial

Bandeja tibial de aleación de titanio, aluminio y vanadio, con posibilidad de colocación del tallo. En diferentes tamaños y tallas. Estéril y unitario

- Quilla antirrotacional central que se centra en aumentar el tamaño
- Con aletas de estabilización para aumentar la solidez del componente y su estabilidad rotacional.
- Bandeja tibial con pendiente trasera de 5°
- Disponibilidad de versiones derecha e izquierda
- Fijación cementada con recubrimiento PMMA
- Compatible con componentes de superficie femoral y articular de diferentes tipos de constricción (CR, UC y PS y semi constreñida)
- Que presenta un mecanismo de bloqueo que proporciona un acoplamiento seguro entre la base tibial y la superficie de la articulación.

Inserto de Polietileno para conservación LCP

Insertos de polietileno de ultra alta densidad que tiene diferentes tipos de constricción: CR, UC. En sus diferentes tamaños y tallas. Estéril y unitario

- Posibilidad de obtener una flexión activa máxima de 155°
- Disponibilidad de versiones derecha e izquierda
- Con la reducción de una parte de la cara frontal para minimizar la tensión del ligamento rotular en la flexión alta
- Tiene polietileno que crece de 1 mm a 1 mm de espesor a 14 mm.
- Que tiene un tensor que permite el equilibrio de las partes blandas.
- Esterilización gamma en atmósfera de nitrógeno
- 7 superficies articulares con 8 grosores cada uno (10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 y 20mm)
- Polietileno de Ultra Alta Densidad (UHMWPE)

Insertos de Polietileno para sacrificio del LCP

Superficie articular PS (Posterior Estabilizada): Implante de rodilla Posterior Estabilizada diseñado para tener una flexión activa máxima de 155° de forma segura. Con diferentes tipos de constricción: PS, PSC.

- Disponibilidad de versiones derecha e izquierda
- Con la reducción de una parte de la cara frontal para minimizar la tensión del ligamento rotular en la flexión alta
- Tiene polietileno que crece de 1 mm a 1 mm de espesor a 14 mm.
- Que tiene un tensor que permite el equilibrio de las partes blandas.
- Esterilización gamma en atmósfera de nitrógeno
- Polietileno de Ultra Alta Densidad (UHMWPE)
- 7 superficies articulares con 8 grosores cada uno (10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 y 20mm)

Vástagos

- Composición Aleación de Ti Ti-6Al-4V
- Un solo diámetro para el vástago recto de 75mm de longitud combinada
- Vástago de longitud 30 mm
- Anchura única de 14 mm
- Su función es de extender la longitud de la quilla tibial en aquellos pacientes con déficit o pobre soporte óseo esponjoso.



- Uso cementado con hendiduras longitudinales acanaladas que facilitan su cementación


La empresa adjudicataria del lote deberá proporcionar en caso necesario y sin cargo al concurso, durante la vigencia del contrato, el **Componente Patelar** con las siguientes características:

Componente patelar de polietileno de ultra alta densidad. Cementado y fijado con tres bustos. En los diferentes tamaños y tallas. Estéril y unitario.


- Disponibilidad de 5 tamaños estándar (diámetros 26, 29, 32, 35, 38 y 41 mm)
- Diseño simétrico con forma de "tipo templo", que optimiza el área de contacto femoro patelar en alta flexión
- Tiene un radio de curvatura central, un ángulo plano y un radio cóncavo que corresponden a las geometrías de la unión
- Las tres fijaciones óseas tetonas deben tener el mismo diámetro y ubicación independientemente del tamaño
- Se evaluará que la superficie inferior del componente presenta un sistema de canales e isleños diseñados para mejorar la fijación (aparte de los tetones)
- Con borde de fijación de cemento que proporciona un bloqueo y contención de cemento adicional
- Esterilización gamma en atmósfera de nitrógeno

ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
7. Los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, cuando sea necesario, durante la ejecución del mismo.
8. Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejara constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de quirófano y del proveedor
9. La reposición del material debe realizarse en las 24 horas al de su petición.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

10. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.
11. Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.
12. El cumplimiento de todos estos extremos deben justificarse en el Sobre 2.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
--	---	-----------------

P.A. 2021000010

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
LOTE 1: PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA CR, PS Y MB										
1	1		COMPONENTE FEMORAL	UNIDAD	150	1.017,00	152.550,00	10	15.255,00	167.805,00
1	2		COMPONENTE TIBIAL	UNIDAD	150	592,00	88.800,00	10	8.880,00	97.680,00
1	3		INSERTO DE POLIETILENO CR, PS Y MENISCOS MÓVILES/PLATAFORMA ROTATORIA	UNIDAD	150	274,00	41.100,00	10	4.110,00	45.210,00
1	4		VÁSTAGOS CEMENTADOS Y NO CEMENTADOS	UNIDAD	30	475,00	14.250,00	10	1.425,00	15.675,00
TOTAL LOTE 1:							296.700,00		29.670,00	326.370,00

LOTE 2: PRÓTESIS DE RODILLA TOTAL C/BANDEJA TIBIAL CON Y SIN CONSERVA										
2	5		COMPONENTE FEMORAL CR	UNIDAD	115	950,00	109.250,00	10	10.925,00	120.175,00
2	6		COMPONENTE FEMORAL PS	UNIDAD	115	1.017,00	116.955,00	10	11.695,50	128.650,50
2	7		BANDEJA TIBIAL	UNIDAD	205	592,00	121.360,00	10	12.136,00	133.496,00
2	8		INSERTOS POLIETILENO P/CONSERVACIÓN LCP	UNIDAD	35	250,00	8.750,00	10	875,00	9.625,00
2	9		INSERTOS POLIETILENO P/SACRIFICIO DEL LCP	UNIDAD	35	274,00	9.590,00	10	959,00	10.549,00
2	10		VÁSTAGOS	UNIDAD	100	168,00	16.800,00	10	1.680,00	18.480,00
TOTAL LOTE2:							382.705,00		38.270,50	420.975,50

IMPORTE TOTAL:	679.405,00		67.940,50	747.345,50
-----------------------	-------------------	--	------------------	-------------------