

**PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**P.A. 19.2017 HUP**

**PRÓTESIS DE CADERA Y CEMENTOS**

Lote	Bien/Producto	Can ti dad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA (10 %)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
	<b>LOTE 1: PRÓTESIS CEMENTADA</b>						
1.1	VASTAGO LONGITUD ESTÁNDAR CEMENTADO RECTO TRONCO-PIRAMIDAL ("tapered" ó "en cuña") (200898)	75	Ud.	311,49	31,15	342,64	25.698,00 €
1.2	VÁSTAGO RECTO CEMENTADO DE 200 mm. (201217)	5	Ud.	650,00	65,00	715,00	3.575,00 €
1.3	RESTRICTOR DE CEMENTO (200149)	75	Ud.	20,39	2,04	22,43	1.682,25 €
1.4	CABEZA FEMORAL METÁLICA DE 28 MM. Y DE 32 mm(200214)	75	Ud.	136,00	13,60	149,60	11.220,00 €
1.5	CABEZA BIPOLAR CON VARIOS TAMAÑOS DE CUELLO (200238)	63	Ud.	223,00	22,30	245,30	15.453,90 €
1.6	NÚCLEO DE POLIETILENO PARA CEMENTAR DE 28mm Y DE 32mm DE DIÁMETROINTERNO (200201)	15	Ud.	107,00	10,70	117,00	1.765,50 €
	<b>LOTE 2: PRÓTESIS NO CEMENTADA</b>						
2.1	VÁSTAGO DE ALEACIÓN DE TITANIO,"TAPERED" ("EN CUÑA", TRONCO-PIRAMIDAL), NO CEMENTADO, RECUBRIMIENTOCOMPLETO DE HIDROXIAPATITA (201298)	35	Ud.	596,20	59,62	655,82	22.953,70 €
2.2	CABEZA FEMORAL METÁLICA DE 28, 32 y 36 mm. (201137)	13	Ud.	112,60	11,26	123,86	1.610,18 €
2.3	CABEZA FEMORAL CERÁMICA DE28 ,32 y 36 mm (201138)	23	Ud.	262,40	26,24	288,64	6.638,72 €
2.4	COTILO DE ALEACIÓN DE TITANIO CON SUPERFICIE EXTERNA RUGOSA RECUBIERTA DE HIDROXIAPATITA, CON FIJACIÓN A PRESIÓN Y/O MEDIANTE TORNILLOS (200155)	40	Ud.	358,60	35,86	394,46	15.778,40 €
2.5	TORNILLOS DE FIJACIÓN DE COTILO (200204)	75	Ud.	39,80	3,98	43,78	3.283,50 €
2.6	NÚCLEO DE POLIETILENO ENTRECruzado PARA CABEZAS DE 28, 32 y 36mm. (200215)	20	Ud.	190,73	19,07	209,80	4.196,00 €
2.7	NÚCLEO CERÁMICO PARA CABEZAS DE 28, 32 y 36mm. (201141)	20	Ud.	214,10	21,41	235,51	4.710,20 €
	<b>LOTE 3: COTILOS ESPECIALES PARA CASOS DE LUXACIÓN RECIDIVANTE Y DE ELEVADO RIESGO DE INESTABILIDAD</b>						



3.1	NÚCLEO DE COTILO CON SISTEMA RETENTIVO ANTILUXANTE PARA NO CEMENTAR (201299)	3	Ud.	879,93	87,99	967,92	2.903,76 €
3.2	BANDEJA METÁLICA NO CEMENTADA PARA NÚCLEO DE COTILO RETENTIVO ANTILUXANTE (201300)	3	Ud.	488,64	48,86	537,50	1.612,50 €
3.3	COTILO CEMENTADO CON SISTEMA RETENTIVO ANTILUXANTE (201301)	2	Ud.	714,94	71,49	786,43	1.572,86 €
3.4	NÚCLEO DE COTILO CON DOBLE MOVILIDAD PARA NO CEMENTAR (201302)	5	Ud.	850,00	85,00	935,00	4.675,00 €
3.5	BANDEJA METÁLICA NO CEMENTADA PARA NÚCLEO DE COTILO CON DOBLE MOVILIDAD (201303)	5	Ud.	2.152,50	215,25	2.367,75	11.838,75 €
	<b>LOTE 4: SISTEMA DE REORIENTACIÓN, CAMBIOS DE OFFSET Y ALARGAMIENTO-ACORTAMIENTO DE CUELLOS FEMORALES</b>						
4.1	CUELLO ESTÁNDAR SIMÉTRICO Y ASIMÉTRICO (200368)	3	Ud.	374,00	37,40	411,40	1.234,20 €
4.2	CABEZA METÁLICA (200158)	2	Ud.	345,00	34,50	379,50	759,00 €
4.3	CABEZA CERÁMICA (201143)	1	Ud.	390,00	39,00	429,00	429,00 €
	<b>LOTE 5: SISTEMA PARA RECAMBIO Y RECONSTRUCCIÓN ACETABULAR Y FEMORAL</b>						
5.1	MALLA ACETABULAR PARA DEFECTOS MEDIALES Y DE REBORDE(201037)	5	Ud.	343,95	34,40	378,35	1.891,75 €
5.2	ANILLO ACETABULAR SIMPLE (200389)	3	Ud.	1.300,00	130,00	1.430,00	4.290,00 €
5.3	ANILLO DE RECONSTRUCCIÓN ACETABULAR TIPO SCHNEIDER (201220)	2	Ud.	1.872,65	187,27	2.059,92	4.119,84 €
5.4	VÁSTAGO MODULAR NO CEMENTADO DE RECAMBIO DE 200 HASTA300 mm. DE LONGITUD, CON DIVERSOS TAMAÑOS DIAFISARIOS Y METAFISARIOS (200802)	5	Ud.	2.719,00	271,90	2.990,90	14.954,50 €
5.5	SUPLEMENTOS DE METAL ALTAMENTE POROSO PARA DEFECTOS ACETÁBULO (201304)	3	Ud.	800,00	80,00	880,00	2.640,00 €
	<b>LOTE 6: CEMENTOS ÓSEOS</b>						
6.1	CEMENTO DE MEDIA VISCOSIDAD SIN ANTIBIÓTICO Y DE FRAGUADO RÁPIDO (273183)	25	Ud.	29,00	2,90	31,90	797,50 €
6.2	CEMENTO DE MEDIA VISCOSIDAD CON 1 ANTIBIÓTICO Y DE FRAGUADO RÁPIDO (273184)	125	Ud.	49,16	4,92	54,08	6.760,00 €
6.3	CEMENTO DE ALTA VISCOSIDAD CON 2 ANTIBIÓTICOS (CLINDAMICINA + GENTAMICINA) (273185)	25	Ud.	125,00	12,50	137,50	3.437,50 €



## **LOTE 1: PRÓTESIS CEMENTADA:**

### **A. CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER:**

Comprende un sistema de prótesis con elementos intercambiables entre sí. Se componen de vástagos rectos, tapones restrictores de cemento, cotilos para cementar en polietileno, cabezas de aleación de cromo-cobalto, y cabezas bipolares.

- **VÁSTAGOS:**
  - Fabricados en aleación de cromo-cobalto con terminación pulida, rectos, de ángulo cervico-diafisario igual o inferior a 135º, con longitudes estándar (aproximadamente 140 mm) y de 200 mm.
  - Los de longitud estándar deberán tener al menos 5 tamaños, y los de 200 mm al menos 3 tamaños. El sistema deberá incluir un vástago para fémures displásicos, con diámetro inferior a 9 mm.
  - La sección será cuadrangular y de forma "tapered", "en cuña", es decir, tronco-piramidal
- **COTILOS PARA CEMENTAR:**

Núcleo de polietileno para cementar, con anillo metálico de referencia radiológica, en al menos 6 tamaños de diámetro externo (desde 44 a 62 mm.) y al menos 2 tamaños de diámetro interno (28mm y 32mm).
- **TAPONES:**
  - Flexibles, preferentemente con marcador de referencia radiológica, al menos en 5 tamaños entre 10 y 20 mm. de grosor.
- **CABEZAS FEMORALES:**
  - Para prótesis total, fabricadas en aleación de cromo-cobalto, de 28 mm. y de 32 mm de diámetro y 4 longitudes de cuello.
  - Bipolares, con cabeza interior pequeña, núcleo de polietileno con sistema de retención y cabeza exterior de acero inoxidable, con 3 longitudes en el cuello y tamaños entre 42 y 53 mm. de diámetro exterior de milímetro en milímetro.

## **LOTE 2: PRÓTESIS NO CEMENTADA:**

### **A. CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER:**

Constituye un sistema completo abierto de prótesis de cadera con elementos intercambiables entre sí, y a su vez intercambiables con otras modalidades de prótesis cementadas o no cementadas.

Deben permitir los pares de fricción metal-polietileno, cerámica-polietileno, y cerámica-cerámica, y su indicación deberá extenderse a todas las indicaciones de prótesis no cementadas.

Se componen de vástagos rectos de longitud estándar (aproximadamente 140 mm), con ángulo cérvico-diafisario igual o inferior a 135º, cabezas femorales metálicas o cerámicas de 28, 32 y 36 mm de diámetro y distintas longitudes, y cotilos no cementados de fijación mediante tornillos y/o press-fit.

- **VÁSTAGOS:**
  - Fabricados en aleación de titanio, rectos, con sección cuadrangular y de forma "tapered", es decir, tronco-piramidal, con ángulo cervico-diafisario igual o inferior a 135º, de longitud estándar (aproximadamente 140 mm).
  - Recubrimiento completo del vástago con hidroxiapatita.
  - Los vástagos de longitud estándar deberán tener al menos 5 tamaños. Además, el sistema deberá incluir un vástago para fémures displásicos, con diámetro inferior a 9 mm.
- **CABEZAS:**
  - Cabezas femorales metálicas de 28, 32 y 36mm.
  - Cabezas femorales cerámicas de 28, 32 y 36mm.



- COTILOS:
- Cúpulas cotiloideas fabricadas en aleación de titanio, con superficie externa rugosa y/o irregular, con fijación a presión (tipo "press-fit") y/o mediante tornillos, completamente recubiertas de hidroxiapatita.
- Núcleo de polietileno altamente entrecruzado / reticulado (tipo "cross-link") para cabezas de 28, 32 y 36mm.
- Núcleo de cerámica para cabezas de 28, 32 y 36mm.

#### **LOTE 4: SISTEMA DE REORIENTACIÓN, CAMBIOS DE OFFSET Y ALARGAMIENTO-ACORTAMIENTO DE CUELLOS FEMORALES:**

##### **A. CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER:**

- Se debe disponer de un sistema de reorientación del cuello femoral, y que permita a su vez el alargamiento o acortamiento del mismo para permitir reintervenciones, en casos de defecto inicial de orientación o longitud de los componentes, corregirlos sin necesidad de recambio de las piezas fijadas en el paciente.
- Dicho sistema debe ser universal, adaptándose a todos los cuellos (9-11 mm., 12-14 mm., 14-16 mm.) y deben permitir la misma orientación (simétricos) o cambiar la orientación hasta una angulación de 7,5°-8° en valgo, varo ante y/o retroversión.
- Debe disponer, asimismo, de cabezas metálicas y cerámicas de, al menos, 28, 32 y 36 mm. de diámetro.
- Los cuellos estándar deben permitir un acortamiento de hasta 3 mm. sobre el inicial, o bien un alargamiento de aproximadamente 2 mm., con unas diferencias de unos 3 a 4 mm. entre cada uno.
- Los cuellos asimétricos partirán de una longitud 0 hasta un alargamiento de unos 20 mm., igualmente con unas diferencias de 3 a 3,5 mm. entre cada tamaño. Por lo tanto, el número de cuellos será de 7 a 8 por serie, tanto para conos de 9-11, como 12-14 y 14-16 mm.
- Las cabezas metálicas y cerámicas tendrán una longitud estándar adaptable a los diferentes cuellos.

##### **B. CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA:**

Comprenderá:

- Cuellos estándar simétricos 12-14 mm., -3 mm., 0 mm., y alargamiento progresivo hasta aproximadamente 20 mm, con diferencias progresivas de aproximadamente 3 mm.
- Cuellos asimétricos, con 7,5° de corrección, 12-14 mm., desde 0 mm. de alargamiento hasta aproximadamente 20 mm., con diferencias progresivas de aproximadamente 3 mm.
- Cuellos estándar 9-11 mm., con las mismas características de los anteriores.
- Cuellos estándar 14-16 mm., con las mismas características de los anteriores.
- Cabezas metálicas 28-32-36 mm.
- Cabezas cerámicas 28-32-36 mm.

#### **LOTE 5: SISTEMA PARA RECAMBIO Y RECONSTRUCCIÓN ACETABULAR Y FEMORAL:**

##### **A. CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER:**

Comprende una serie de piezas de reconstrucción acetabular y femoral constituidas por:

- Mallas acetabulares moldeables, para fijación con o sin ayuda de tornillos, para ser utilizadas para cobertura de defectos tanto en la pared medial como en los rebordes del cotilo.
- Anillo acetabular con diversos tamaños para cubrir defectos acetabulares, con posibilidad de fijación mediante tornillos.
- Anillo de reconstrucción acetabular tipo Schneider para tratamiento de defectos acetabulares y disyunciones pélvicas, con lengüetas periféricas moldeables para anclaje en ilion e isquion, con fijación mediante tornillos, con versiones derecha e izquierda y diversos tamaños.
- Vástagos modulares no cementados de recambio, de diversas longitudes desde 200 hasta 300 mm., rectos y curvos, con diámetros diafisarios desde 12 hasta 20 mm, con anclaje diafisario mediante aletas radiales,



con cuerpo modular metafisario de diversos grosores recubierto de hidroxiapatita, y pieza que incluye el cuello femoral con diversos ajustes para variar el offset y la anteversión.

- Suplementos de metal altamente poroso (tantalio o titanio poroso tridimensional) para defectos óseos acetabulares.

## **LOTE 6: CEMENTOS ÓSEOS:**

### **A. CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER:**

- Comprende un sistema de cementación que cubra todas las posibilidades de uso de este material, tanto en prótesis cementadas, como para su empleo en espaciadores para casos de resección protésica por infección o recambios en 2 tiempos.
- Se precisan cementos de alta y media viscosidad con distintos tiempos de fraguado e incorporación o no de antibióticos de liberación lenta.
- Deben disponer además de un sistema de mezclado en ambiente estéril par la aplicación de cemento al vacío.
- Deben disponer de contraste radiológico (sulfato de bario o dióxido de circonio y estar esterilizados mediante óxido de etileno).

### **B. CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA:**

La oferta debe comprender:

- Cemento de media viscosidad sin antibiótico.
- Cemento de media viscosidad con 1 antibiótico.
- Cemento de alta viscosidad con 2 antibióticos.

### **STOCK EN PRÉSTAMO:**

El número de implantes que se dejarán en stock en préstamo en el Hospital, deberá estar directamente vinculado con la actividad quirúrgica del centro. El adjudicatario deberá constituir un stock en préstamo mínimo según detalle:

Lote 1 (PRÓTESIS CEMENTADA) = Tres juegos de implantes y dos juegos de instrumental.

Lote 2 (PRÓTESIS NO CEMENTADA) = Dos juegos de implantes y dos juegos de instrumental

Lote 4 (SISTEMA DE REORIENTACION, CAMBIOS DE OFFSET Y ALARGAMIENTO-ACORTAMIENTO DE CUELLOS FEMORALES) = Un juego de implantes y un juego de instrumental

Lotes 3 y 5= no se exige un mínimo

### **CONSTITUCIÓN DE MATERIAL DE STOCK EN PRÉSTAMO:**

#### **1. Formalización del stock en préstamo:**

El adjudicatario constituirá, en el plazo de quince días a contar desde la notificación de la adjudicación, un stock en préstamo con el número de unidades previamente autorizadas por el Hospital Universitario de la Princesa, que se formalizará de acuerdo con las siguientes condiciones:



En el momento de la entrega de los productos en stock en préstamo, el almacén del Hospital deberá verificar:

- Que el material entregado se corresponde con el pedido del stock en préstamo.
- Que el adjudicatario ha entregado el documento de condiciones de conservación de los productos.
- Una vez verificado la correspondencia entre pedido y material entregado se firmará un acta / albarán entre el Hospital y el proveedor. Este documento deberá indicar:
  - Fecha
  - Identificación de las personas firmantes.
  - Relación de productos entregados (identificando los números de lotes y caducidades).
  - Documento de condiciones de conservación de los implantes.

## 2. Condiciones del stock en préstamo:

- El proveedor se compromete a que el material sea entregado en una presentación que permita un almacenaje correcto y el respeto del envasado sin ninguna alteración.
- El material en calidad de stock en préstamo, es renovable a medida que se produzca su utilización.
- La colocación del implante de stock en préstamo, implica la emisión del correspondiente albarán definitivo a fin de que el proveedor pueda proceder a su facturación.
- La colocación del implante supone, además, su reposición en un plazo no superior a 24 horas, a contar desde el momento que el Hospital Universitario de la Princesa realice la comunicación del implante al proveedor.
- El proveedor se compromete a efectuar además una vez al mes, un inventario tanto cuantitativo como cualitativo de los materiales en condición de préstamo, sobre la base de la relación facilitada en el momento de la entrega del material, procediéndose a regularizar dicho inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.
- A la finalización del contrato o en caso de rescisión, el hospital se compromete a devolver los implantes en sistema de préstamo en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario efectuado.
- Los gastos de transporte generados y la devolución de los implantes, serán a cargo del proveedor.
- Las cantidades de stock en préstamo, no se podrán modificar sin el acuerdo expreso del Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, o persona en quien delegue.
- 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.



3. Control de caducidades:

- El proveedor será responsable del control de las caducidades de los productos de stock en préstamo, que no podrá ser menor de 6 meses, debiendo la empresa sustituir dicho producto.
- Esta sustitución deberá formalizarse siguiendo lo indicado en el apartado 2.

4. Finalización del stock en préstamo:

- En aquellos casos en los que no resulte necesario para el Hospital mantener el stock en préstamo, deberá comunicarse al proveedor la fecha y lugar de recogida del mismo.
- En el acto de retirada de los productos deberá verificarse que los productos se corresponden con los que constituyeron el stock en préstamo y que se encuentran en perfecto estado de conservación.
- Deberá formalizarse la finalización de este stock en préstamo mediante acta, en la cual se deberá indicar:
  - Fecha.
  - Identificación de las personas firmantes.
  - Relación de productos retirados.
  - Identificación de productos deteriorados o carentes de esterilización, así como relación de productos extraviados.

**PROCEDIMIENTO ABIERTO 19/2017 HUP**

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 19/2017 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011 por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. nº 276 de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, P.V. según el Art. 10.2.e R.D.521/87, y en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011).

**RESUELVE:**

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 3 de Mayo de 2017

**EL DIRECTOR MÉDICO**

Firmado digitalmente por FIDEL RAMON ILLANA ROBLES  
Emitido por FNMT  
Fecha: 2017.05.08 19:47:12 CEST  
Huella dig.: 140974a0890c353eb069b6099ccd32b918e2c00a

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES  
P.V. (Art. 10.2.e R.D.521/87)

