

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y ESPACIADORES PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL "12 DE OCTUBRE"**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y ESPACIADORES PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE"**.

**DESCRIPCION:** PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y ESPACIADORES

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION
1	1	PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA (CR)
	2	PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA NO CEMENTADA (CR)
2	3	PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA ESTABILIZADA POSTERIOR (PS)
	4	PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA NO CEMENTADA ESTABILIZADA POSTERIOR (PS)
3	5	PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA ANTIALERGICA (CR Y PS)
4	6	ESPACIADOR DE RODILLA PRE-CONFORMADO CON DOS ANTIBIOTICOS GENTAMICINA Y VANCOMICINA

**LOTE 1: PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA Y NO CEMENTADA (CR)**

El implante incluirá los siguientes componentes: Femoral, Tibial, Inserto, y componente Rotuliano/patelar, con las siguientes características:

**ORDEN 1**

**Componente femoral**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en cromo-cobalto
- Superficie interna lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Mínima resección ósea
- Cóndilos posteriores asimétricos, con el lateral más grueso
- Dos tetones fijos, no intercambiables, para fijación primaria inicial
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable
- Trazabilidad según condiciones generales

### **Componente tibial**

- Superficie pulida
- Superficie de contacto óseo lisa para cementar
- Fabricado en titanio
- Vástago central medializado con 3-7º de pendiente posterior
- Aletas antirrotatorias
- Al menos 8 tallas
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, con cuñas y bloques.
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable
- Trazabilidad según condiciones generales

### **Inserto polietileno**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad de alto peso molecular
- Disponibilidad de 6 grosores en cada talla
- Opción de polietileno de alta flexión
- Opción de polietileno altamente entrecruzado
- Opción cr y cr ultracongruente.
- Anclaje de polietileno sin tornillos

### **Componente rotuliano/patelar**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE)
- Cementado
- Congruente con el surco intercondíleo en todo su recorrido
- Disponibilidad de, al menos, 4 tallas
- Disponible plana y biconvexa
- Trazabilidad según condiciones generales

## **ORDEN 2**

### **Componente femoral**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en cromo-cobalto
- Superficie interna porosa para óptimo agarre y facilitación de crecimiento óseo
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Mínima resección ósea
- Cóndilos posteriores asimétricos, con el lateral más grueso
- Dos tetones antirrotatorios para fijación primaria inicial
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable
- Trazabilidad según condiciones generales

### **Componente tibial**

- Superficie pulida
- Superficie de contacto óseo lisa para cementar
- Fabricado en titanio
- Vástago central medializado con 3-7° de pendiente posterior
- Aletas antirrotatorias
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, con cuñas y bloques.
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable
- Trazabilidad según condiciones generales

### **Inserto polietileno**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad de alto peso molecular
- Disponibilidad de 6 grosores en cada talla
- Opción de polietileno de alta flexión
- Opción de polietileno altamente entrecruzado
- Opción cr y cr ultracongruente
- Anclaje de polietileno sin tornillos

### **Componente rotuliano/patelar**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE)
- Cementado
- Congruente con el surco intercondíleo en todo su recorrido
- Disponibilidad de, al menos, 4 tallas
- Disponible plana y biconvexa
- Trazabilidad según condiciones generales

## **LOTE 2: PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA Y NO CEMENTADA ESTABILIZADA POSTERIOR (PS)**

El implante incluirá los siguientes componentes: Femoral, Tibial, Inserto, y componente Rotuliano/patelar, con las siguientes características:

### **ORDEN 3**

#### **Componente femoral**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en cromo-cobalto
- Superficie interna lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Mínima resección ósea
- Cajón intercondíleo en todas las tallas para poste de polietileno PS
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable
- Trazabilidad según condiciones generales

### **Componente tibial**

- Superficie pulida
- Superficie de contacto óseo lisa para cementar
- Fabricado en titanio
- Vástago central medializado con 3-7° de pendiente posterior
- Aletas antirrotatorias
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, con cuñas y bloques.
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable
- Trazabilidad según condiciones generales

### **Inserto polietileno**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad de alto peso molecular
- Disponibilidad de 6 grosores en cada talla
- Implante con poste central congruente con cajón intercondileo del componente femoral para la estabilización del LCP
- Opción de polietileno de alta flexión
- Opción de polietileno altamente entrecruzado
- Anclaje de polietileno sin tornillos

### **Componente rotuliano/patelar**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE)
- Cementado
- Congruente con el surco intercondíleo en todo su recorrido
- Disponibilidad de, al menos, 4 tallas
- Disponible plana y biconvexa
- Trazabilidad según condiciones generales

## **ORDEN 4**

### **Componente femoral**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en cromo-cobalto
- Superficie interna porosa para óptimo agarre y facilitación de crecimiento óseo
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Mínima resección ósea
- Cajón intercondíleo en todas las tallas para poste de polietileno PS
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable
- Trazabilidad según condiciones generales

### **Componente tibial**

- Superficie pulida
- Superficie de contacto óseo lisa para cementar
- Fabricado en titanio
- Vástago central medializado con 3-7º de pendiente posterior
- Aletas antirrotatorias
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, con cuñas y bloques.
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable
- Trazabilidad según condiciones generales

### **Inserto polietileno**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad de alto peso molecular
- Disponibilidad de 6 grosores en cada talla
- Implante con poste central congruente con cajón intercondileo del componente femoral para la estabilización del LCP
- Opción de polietileno de alta flexión
- Opción de polietileno altamente entrecruzado
- Anclaje de polietileno sin tornillos

### **Componente rotuliano/patelar**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE)
- Cementado
- Congruente con el surco intercondileo en todo su recorrido
- Disponibilidad de, al menos, 4 tallas
- Disponible plana y biconvexa
- Trazabilidad según condiciones generales

## **LOTE 3: PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA ANTIALERGICA (CR Y PS)**

El implante incluirá los siguientes componentes: Femoral, Tibial, Inserto, y componente Rotuliano/patelar, con las siguientes características:

### **Componente femoral**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en material antialérgico
- Superficie interna lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Mínima resección ósea
- Cóndilos posteriores asimétricos, con el lateral más grueso (CR)
- Dos tetones fijos, no intercambiables, para fijación primaria inicial (CR)
- Cajón intercondileo en todas las tallas para poste de polietileno (PS)
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable
- Trazabilidad según condiciones generales

### **Componente tibial**

- Superficie pulida
- Superficie de contacto óseo lisa para cementar
- Fabricado en titanio
- Vástago central medializado con 3-7° de pendiente posterior
- Aletas antirrotatorias
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, con cuñas y bloques.
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable
- Trazabilidad según condiciones generales
- Posibilidad de combinar el componente femoral con un componente tibial de todo polietileno

### **Inserto polietileno**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad de alto peso molecular
- Disponibilidad de 6 grosores en cada talla
- Implante con poste central congruente con cajón intercondileo del componente femoral para la estabilización del LCP (PS)
- Opción de polietileno de alta flexión
- Opción de polietileno altamente entrecruzado
- Opción cr y cr ultracongruente (CR)
- Anclaje de polietileno sin tornillos

### **Componente rotuliano/patelar**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE)
- Cementado
- Congruente con el surco intercondíleo en todo su recorrido
- Disponibilidad de, al menos, 4 tallas
- Disponible plana y biconvexa
- Trazabilidad según condiciones generales

### **LOTE 4: ESPACIADOR DE RODILLA PRE-CONFORMADO CON DOS ANTIBIOTICOS GENTAMICINA Y VANCOMICINA**

- Disponibles en al menos 3 tallas
- Disponibilidad derecha e izquierda

### **OTROS REQUISITOS TECNICOS COMUNES A TODOS LOS LOTES**

- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en español, formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación y uso de los equipos cedidos. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria (cursos propios en cadáver, centros de referencia nacionales e internacionales, congresos de relevancia).

- 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.
- Presentación de la calificación obtenida en la ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel), acreditada mediante la clasificación en dicho panel en el momento de la publicación de la licitación. Se valorará con la máxima puntuación la oferta que acredite la máxima clasificación, valorando el resto proporcionalmente.
- Presentación de un certificado en el que se compruebe estar inscrito en, al menos, uno de los Registros de Artroplastia de los siguientes países: Suecia, Dinamarca, Finlandia, Australia, Nueva Zelanda, Canadá, Inglaterra o Gales. Se valorará comparativamente cada una de las ofertas presentadas, otorgando la mayor puntuación a la oferta que presente documentación que acredite un seguimiento durante un mayor número de años, con un máximo de 10 años, y un menor índice de incidencias. Los resultados deberían tener un seguimiento de, al menos, 10 años y un porcentaje de revisión anual inferior al 5%.
- Declaración de que los productos están exentos de látex.
- El precio de licitación será calculado con todos los posibles componentes de las prótesis y la oferta se deberá realizar en las mismas condiciones. En anexo aparte, se adjuntará un listado con todos los componentes y precios individuales, que serán utilizados en la facturación de los implantes realizados.

#### **CESION DE INSTRUMENTAL Y CONSTITUCION DE DEPOSITOS O CONSIGNAS**

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente, el número de instrumentales completos a ceder será el siguiente:

Lote	Orden	Cantidad
1	1	3
	2	3
2	3	3
	4	3
3	5	1
4	6	2

En caso de necesitarse instrumental adicional de préstamo, el mismo vendrá con un certificado de limpieza y desinfección

Ante la improbable necesidad de instrumental extra en cualquiera de los casos anteriores, existirá una respuesta inmediata a la petición.

El instrumental cedido o prestado vendrá en contenedores de filtros y con un peso no superior a 10Kg.

Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad a coste cero.

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios, para la realización de su actividad quirúrgica. El depósito inicial se formalizará según acuerdo.

### **ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:**

Los plazos de entrega serán de 12 horas para las reposiciones urgentes y 24 horas para el resto de las reposiciones.

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.

Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono, fax o e-mail específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolución de dudas.

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.

### **ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES**

Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación / trazabilidad.

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
  - EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie ( se admitirá en un único código o partido en dos) \*\*
  - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- \*\* El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas



Madrid, a 22 de agosto de 2017

Subdirector Médico del Área Quirúrgica

EL SUBDIRECTOR MÉDICO

Fdo. Manuel Ferro Osuna

Fdo.: Dr. Manuel Ferro Osuna

Jefe de Servicio  
Cirugía Ortopédica y Traumatología

Fdo.: Dr. Luis Rafael Ramos Pascua,

Jefe de Sección Traumatología

P.O. [Signature]

Fdo.: Dr. Juan Miguel Cano Egea,

EXPEDIENTE 2017-0-99

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y ESPACIADORES PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 6 MESES	PRECIO S/IVA	PRECIO C/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
1	1	PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA CR	13	1.681,71	1.849,88	21.862,23000	2.186,22300	24.048,45300
	2	PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA NO CEMENTADA CR	73	1.681,71	1.849,88	122.764,83000	12.276,48300	135.041,31300
2	3	PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA ESTABILIZADA POSTERIOR PS	85	1.681,71	1.849,88	142.945,35000	14.294,53500	157.239,88500
	4	PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA NO CEMENTADA ESTABILIZADA POSTERIOR PS	4	2.383,32	2.621,65	9.533,28000	953,32800	10.486,60800
3	5	PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA ANTIALERGICA CR Y PS	5	2.410,43	2.651,47	12.052,15000	1.205,21500	13.257,36500
4	6	ESPACIADOR DE RODILLA PRE- CONFORMADO CON DOS ANTIBIOTICOS GENTAMICINA Y VANCOMICINA	8	1.501,00	1.651,10	12.008,00000	1.200,80000	13.208,80000
						321.165,84000	32.116,58400	353.282,42400