

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE RODILLA PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA.

EXPEDIENTE: PASUM 2019-05HUIC

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el “Suministro de prótesis de rodilla para el Servicio de Traumatología del Hospital Universitario Infanta Cristina”.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. Características técnicas de cada uno de los lotes.

LOTE ÚNICO: Prótesis Total de Rodilla.

Es condición de admisibilidad de las proposiciones a este Lote:

Las proposiciones para este lote:

- Deben incluir modelos cementados y modelos no cementados.
- Deben incluir modelos para técnica CR y modelos para técnica PS. Ambos modelos deben ser compatibles entre sí y con los modelos constreñidos y antialérgicos para facilitar las revisiones.
- Deben ofertar la totalidad de los sublotos y nº de orden que conforman el lote.

Sublote 1.1. Prótesis total de rodilla primaria.

Nº Orden 1.1.1.- Componente femoral.

- Anatómico, izquierdo y derecho.
- Fabricado en cromo-cobalto.
- Se deben proponer modelos cementados y no cementados.
 - Para cementación: Superficie interna lisa.
 - Para no cementada: Superficie interna porosa para óptimo agarre y facilitación de crecimiento óseo.
- Disponibilidad en, al menos, 8 tallas.
- Mínima resección ósea.
- Cóndilos posteriores (asimétricos para modelo CR, simétricos para modelo PS), 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 con componentes primarios.

Nº Orden 1.1.2. – Componente Tibial.

- Fabricado en titanio
- Vástago central mediatizado con 3-7º de pendiente posterior.



- Aletas antirrotatorias.
- Modelos cementados y no cementados. Posibilidad de modelo monobloque en la no cementada.
 - o Para cementación: Superficie de contacto óseo lisa para cementar.
 - o Para no cementada: Superficie rugosa, con posibilidad de recubrimiento.
- Disponibilidad de 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.

Nº Orden 1.1.3. – Superficie articular.

- Inserto fabricado en polietileno de alta densidad de alto peso molecular.
- Disponibilidad de 6 grosores en cada talla.
- Las proposiciones deberán incluir opciones de polietileno de alta flexión y opciones de polietileno altamente entrecruzado.
- Anclaje de polietileno sin tornillos, salvo en tallas grandes que deben permitir ambas opciones (sin tornillo y con tornillo).

Nº Orden 1.1.4.- Componente rotuliano/patelar.

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad.
- Congruente con el surco intercondileo en todo su recorrido.
- Disponibilidad de, al menos, 6 tallas.
- Disponibilidad plana y biconvexa.
- Anclaje con 3 tetones.

Sublote 1.2. Prótesis total de rodilla constreñida.

Compatible con el sistema primario ofertado, de modo que se garantice la realización de revisiones aisladas de fémur o tibia.

Nº Orden 1.2.1.- Componente femoral.

- Anatómico, izquierdo y derecho.
- Fabricado en cromo-cobalto
- Se deben proponer modelos cementados.
 - o Para cementación: Superficie interna lisa.
 - o Para no cementada: Superficie interna porosa para óptimo agarre y facilitación de crecimiento óseo.
- Disponibilidad en, al menos, 8 tallas.
- Mínima resección ósea.
- Con cajetín ampliado para bisagra o sistema de estabilización rotacional o intercondíleo.
- Bloques distales y posteriores atornillados al componente femoral o cementados para anterior.
- Vástagos de diferentes tamaños y opciones offset.
- Instrumentación de prótesis de recambio con componentes primarios.



Nº Orden 1.2.2. – Componente Tibial.

- Fabricado en titanio.
- De bisagra rotacional o de poste central estabilizador.
- Modelos cementados.
 - o Para cementación: Superficie de contacto óseo lisa para cementar.
- Disponibilidad de 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.
- Bloques y cuñas tibiales de varios tamaños.

Nº Orden 1.2.3. – Superficie articular.

- Inserto fabricado en polietileno de alta densidad de alto peso molecular.
- Disponibilidad de 6 grosores en cada talla.
- Las proposiciones deberán incluir opciones de polietileno de alta flexión y opciones de polietileno altamente entrecruzado.
- Anclaje de polietileno constreñido (con tornillos).

Nº Orden 1.2.4.- Componente rotuliano/patelar.

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad.
- Congruente con el surco intercondileo en todo su recorrido.
- Disponibilidad de, al menos, 4 tallas.
- Disponibilidad plana y biconvexa.
- Anclaje con 3 tetones.

Nº de Orden 1.2.5 Vástago extensión recto.

- Fabricado en titanio.
- Varias longitudes, al menos 2.

Nº de Orden 1.2.6 Vástago extensión curvo.

- Fabricado en titanio.
- Varias longitudes, al menos 2, con varios diámetros para cada longitud.

Nº de Orden 1.2.7 Bloque femoral.

- Bloque de aumento femoral.
- Fabricado en titanio.
- Varios tamaños.

Nº de Orden 1.2.8 Hemibloque cónico.

El conjunto protésico debe tener la posibilidad de aumentos de fémur y tibia, en malla de titanio para defectos metafisarios complejos.



Sublote 1.3. Prótesis Total de Rodilla Primaria Antialérgica.

Compatible con el sistema primario para facilitar revisiones.

Componentes y requerimientos técnicos iguales a los establecidos en el Sublote Nº 1.1, con el siguiente requerimiento adicional:

- Todos los componentes metálicos de la prótesis, serán de materiales que no expongan en su superficie Cromo o Cobalto. Fabricado en material antialérgico.

Nº Orden 1.3.1.- Componente femoral.

- Anatómico, izquierdo y derecho.
- Fabricado en material antialérgico en su totalidad.
- Se deben proponer modelos cementados.
 - o Para cementación: Superficie interna lisa.
- Disponibilidad 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 con componentes primarios.

Nº Orden 1.3.2. – Componente Tibial.

- Fabricado en titanio
- Vástago central mediatizado con 3-7º de pendiente posterior.
- Aletas antirrotatorias.
- Modelos cementados.
 - o Para cementación: Superficie de contacto óseo lisa para cementar.
- Disponibilidad de 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.

Nº Orden 1.3.3. – Superficie articular.

- Inserto fabricado en polietileno de alta densidad de alto peso molecular.
- Disponibilidad de 6 grosores en cada talla.
- Las proposiciones deberán incluir opciones de polietileno de alta flexión y opciones de polietileno altamente entrecruzado.
- Anclaje de polietileno sin tornillos, salvo en tallas grandes que deben permitir ambas opciones (sin tornillo y con tornillo).

Nº Orden 1.3.4.- Componente rotuliano/patelar.

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239481868264061878080**

- Congruente con el surco intercondileo en todo su recorrido.
- Disponibilidad de, al menos, 6 tallas.
- Disponibilidad plana y biconvexa.
- Anclaje preferente con 3 tetones.

Prótesis total de rodilla primaria rotacional.

Es condición de admisibilidad de la oferta que la empresa disponga de una modalidad de prótesis total de rodilla primaria rotacional de la tecnología propuesta que deberá ofertar.

3.- UNIDADES ESTIMADAS DE CONSUMO (duración inicial del contrato /2 AÑOS).

LOTES	Unidades estimadas (2 años)
LOTE ÚNICO_PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA	
<u>Sublote 1.1 Prótesis Total de Rodilla Primaria.</u>	
Orden 1.1.1_ Componente Femoral	250
Orden 1.1.2_ Componente Tibial	250
Orden 1.1.3_ Superficie Articular	250
Orden 1.1.4_ Componente rotuliano	250
<u>Sublote 1.2 Prótesis Total de Rodilla Primaria Constreñida.</u>	
Orden 1.2.1_ Componente Femoral	6
Orden 1.2.2_ Componente Tibial	4
Orden 1.2.3_ Superficie Articular de Polietileno	6
Orden 1.2.4_ Componente rotulino/patelar	6
Orden 1.2.5_ Vástago extensión recto	4
Orden 1.2.6_ Vástago extensión curvo.	4
Orden 1.2.7_ Bloque femoral	4
Orden 1.2.8_ Hemibloque cónico	4
<u>Sublote 3 Prótesis Total de Rodilla Antialérgica.</u>	
Orden 1.3.1_ Componente Femoral	12
Orden 1.3.2_ Componente Tibial	12
Orden 1.3.3_ Superficie Articular	12
Orden 1.3.4_ Componente rotuliano/patelar	12



4.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.

1.- Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.

2.- Será condición de admisibilidad:

- Presentación de la calificación obtenida en la ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel), acreditada mediante la clasificación en dicho panel en el momento de publicación de la licitación.
- La tecnología ofertada deberá tener la puntuación 10A +.

3.- Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

4.- Es condición de admisibilidad que las empresas oferten todos los componentes incluidos y números de orden de cada uno de los lotes en que se divide el expediente.

Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos, componentes y/o números de orden definidos en cada lote.

6.- La empresa adjudicataria proporcionará a su cargo, el equipamiento, instrumental y/o material adicional necesario para el implante.

Asimismo, la empresa adjudicataria, proporcionará a su cargo, el cemento necesario para la implantación.

7.- Documentación técnica:

SOBRE 1-B: Documentación acreditativa del cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

- Relación de productos ofertados en cada uno de los sublotos y números de orden en que se organiza el expediente:
 - o Fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia fabricante, modelo, marca, descripción completa del producto y medidas.
- Ficha técnica y descripción técnica de los productos ofertados, así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Declaración de Marcado de Conformidad CE de los productos sanitarios ofertados.
- Ficha técnica y descripción técnica de los equipos a ceder que acrediten las características mínimas requeridas la cláusula 6 de este PPT , así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.



- Se incluirá documento con 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, y unidades contenidas.
- Documentación acreditativa de la calificación obtenida en la ODEP.

SOBRE 2-B: Criterios técnicos de adjudicación de carácter objetivo.

- Documentación acreditativa de la calificación obtenida (en las variables definidas como criterio de adjudicación en el PCAP) en los Registros Internacionales de Artroplastia (NICE y Registro de Artroplastia de Suecia).

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

5.- PRECIOS UNITARIOS DE LICITACIÓN Y PRESUPUESTO ESTIMADO DEL CONTRATO.

LOTES	Unidades estimadas (2 años)	Precio unitario de licitación (sin IVA)	Presupuesto Total (sin IVA)	IVA	Presupuesto Total (con IVA)
LOTE ÚNICO_ PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA			382.257,37	38.225,74	420.483,11
<u>Sublote 1 .1 Prótesis Total de Rodilla Primaria.</u>					
Orden 1.1.1_ Componente Femoral	250	723,25	180.812,50	18.081,25	198.893,75
Orden 1.1.2_ Componente Tibial	250	478,62	119.655,00	11.965,50	131.620,50
Orden 1.1.3_ Superficie Articular	250	161,70	40.425,00	4.042,50	44.467,50
Orden 1.1.4_ Componente rotuliano	250	0,00	0,00	0,00	0,00
<u>Sublote 1.2 Prótesis Total de Rodilla Primaria Constreñida.</u>					
Orden 1.2.1_ Componente Femoral	5	1.472,39	7.361,95	736,20	8.098,15
Orden 1.2.2_ Componente Tibial	5	592,37	2.961,85	296,19	3.258,04
Orden 1.2.3_ Superficie Articular de Polietileno	5	402,51	2.012,55	201,26	2.213,81
Orden 1.2.4_ Componente rotulino/patelar	5	0,00	0,00	0,00	0,00
Orden 1.2.5_ Vástago extensión recto	5	308,63	1.543,15	154,32	1.697,47
Orden 1.2.6_ Vástago extensión curvo.	5	333,48	1.667,40	166,74	1.834,14
Orden 1.2.7_ Bloque femoral	5	677,57	3.387,85	338,79	3.726,64
Orden 1.2.8_ Hemibloque cónico	5	771,48	3.857,40	385,74	4.243,14
<u>Sublote 3 Prótesis Total de Rodilla Antialérgica.</u>					
Orden 1.3.1_ Componente Femoral	8	1.672,82	13.382,56	1.338,26	14.720,82
Orden 1.3.2_ Componente Tibial	8	488,77	3.910,16	391,02	4.301,18
Orden 1.3.3_ Superficie Articular	8	160,00	1.280,00	128,00	1.408,00



Orden 1.3.4_ Componente rotuliano/patellar	8	0,00	0,00	0,00	0,00

6. CESIÓN DE INSTRUMENTAL Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITO O CONSIGNA.

1.- Se incluirá la cesión de todo el instrumental y motores necesarios para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente. El número de grupos de instrumental a ceder será el siguiente:

2.- Lote único:

- 2 Cajas de instrumental preciso para la implantación de todos los elementos, componentes y modalidades protésicos descritos en el presente pliego.
- 2 Motores de grandes articulaciones con sus complementos para cirugía de rodilla.

3.- Las empresas licitantes ofertarán la disponibilidad de instrumental (al menos 2 juegos) extra para realización de varias cirugías del mismo tipo en la misma jornada, debiendo entregarlo si así se solicitara el mismo día del requerimiento.

4.- Caso de necesitarse instrumental adicional de préstamo, el mismo vendrá acompañado con certificado de limpieza y desinfección.

5.- Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos precisos para garantizar la actividad quirúrgica semanal. El depósito inicial se formalizará según acuerdo. La reposición del depósito se realizará en un plazo máximo de dos días desde su solicitud formal.

Las prescripciones técnicas contenidas en este documento han sido elaboradas con la colaboración del Dr. Ignacio Arribas Leal (Jefe Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Infanta Cristina).

En Parla, a 18 de julio de 2019

Conforme el Adjudicatario.	Por la Administración: Hospital Universitario Infanta Cristina
Fecha y firma.	Fdo: Carlos Mingo Rodríguez.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1239481868264061878080