

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA Y CLAVO TROCANTERICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “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, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la adquisición del **SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA Y CLAVO TROCANTERICO**

OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de PROTESIS DE CADERA PRIMARIAS Y CLAVO TROCANTERICO para el servicio de Traumatología del Hospital 12 de Octubre.

El expediente comprende los siguientes lotes:

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	1	PROTESIS DE CADERA CEMENTADA TOTAL
2	2	PROTESIS DE CADERA CEMENTADA PARCIAL
3	3	PROTESIS DE CADERA NO CEMENTADA
4	4	CLAVO TROCANTERICO CORTO
	5	CLAVO TROCANTERICO LARGO

LOTE 1

PROTESIS TOTAL DE CADERA CEMENTADA.

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables: Vástago, cotilo para cementar, cabeza femoral y centralizador con las siguientes características:

1.1 VASTAGO

- ✓ Fabricados en cromo cobalto
- ✓ Longitud estándar entre 115 y 190 mm.
- ✓ Grosor entre 9 y 17 mm.
- ✓ Sección cuadrangular.

- ✓ Cono morse 12/14.
- ✓ Angulo cervico-diafisartio menor de 135 grados.
- ✓ Compatible con cotilos cementados como no cementados.
- ✓ Posibilidad de adaptación de cabezas bipolares.

1.2 COTILO PARA CEMENTAR.

- ✓ Fabricados en polietileno XLPE.
- ✓ Dispondrá de un marcador metálico en el ecuador del coto como referencia radiológica de orientación y para la medición del desgaste.
- ✓ El diámetro externo oscilará entre 40mm y 64 mm. Con incrementos graduales de 3 mm.
- ✓ El diámetro interno oscilará entre 22 y 36 mm.
- ✓ Podrán tener una ceja antiluxante.
- ✓ Podrán tener una aleta para mejorar la presurización del cemento.

1.3 CABEZA FEMORAL

- ✓ Fabricadas en acero inoxidable, cerámica, u otro material para casos de alergias a metales.
- ✓ Los diámetros oscilaran entre 22 y 36 mm de diámetro y la altura del cuello entre -3 y +16 mm.

1.4 CENTRALIZADOR

- ✓ Entre 8 y 18 mm de diametro

OTRAS CARACTERISTICAS:

- ✓ El adjudicatario deberá disponer del sistema de rescate del implante

LOTE 2

PROTESIS PARCIAL DE CADERA CEMENTADA

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables: Vástago, cabeza femoral y centralizador con las siguientes características:

2.2. VASTAGO

Ídem al lote 1

2.3 CABEZA FEMORAL

- ✓ **Cabeza grande**
De cromo cobalto, tallas entre 32 y 62 mm de diámetro
- ✓ **Cabeza pequeña**
De cromo cobalto, tallas entre 22 y 28 mm de diámetro
- ✓ **Inserto**
De polietileno de 5mm

2.4 CENTRALIZADOR

- ✓ Ídem al lote 1

LOTE 3

PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTAR

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables: Vástago, cotilo, cabeza femoral y tornillos con las siguientes características:

3.1 VASTAGO

- ✓ Diseño cónico fabricado en aleación de titanio.
- ✓ Recubrimiento poroso de titanio o hidroxiapatita total o parcialmente.
- ✓ Cono morse 12/14.
- ✓ Acepta cabeza femorales entre 22 y 36 mm.
- ✓ Estrías antirrotacionales.
- ✓ Extremo distal redondeado
- ✓ Angulo cervicodiafisario 131-140 grados.
- ✓ Longitud estándar entre 115 y 130 mm.
- ✓ Sección corte axial entre 9 y 18 mm.

3.2 COTILO

- ✓ Hemisférico de titanio recubierto de material poroso o hidroxiapatita .
- ✓ Con o sin orificios para el atornillamiento del mismo y obtención de una estabilidad primaria.
- ✓ Superficie interna pulida
- ✓ Capacidad para acoger insertos de cerámica, metal, y polietileno. Sistema de bloqueo del polietileno.
- ✓ Diámetro entre 40 y 80 mm.
- ✓ Inserto de polietileno XLPE.
- ✓ Posibilidad de inserto de polietileno con ceja de 20 grados, antiluxante.
- ✓ Orificio central roscado para control del implante.

3.3 CABEZA FEMORAL

- ✓ Metálicas de cromo cobalto.
- ✓ Cerámica, u otro material para casos de alergias a metales.
- ✓ Cabezas de 22 a 36 mm..
- ✓ Cuellos de -3 a 16 mm.

3.4 TORNILLOS

- ✓ Esponjosa entre 15 y 40 mm con incremento de al menos de 5 en 5 mm

OTRAS CARACTERISTICAS:

- ✓ El adjudicatario deberá disponer del sistema de rescate del implante

LOTE 4

CLAVO TROCANTERICO CORTO y LARGO

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables: Clavo trocanterico, lámina y/o tornillo perforado, tornillo de bloqueo, y aguja guía con las siguientes características:

4.1 CLAVO TROCANTERICO

- ✓ Angulo medio lateral entre 4 y 6 grados.
- ✓ Composiciones en acero y titanio.
- ✓ Diversas longitudes entre 170 y 420 mm. Los clavos cortos tendrán una longitud entre 170 y 240 mm y los clavos largos entre 300 y 420 mm.
- ✓ Diferentes diámetros los clavos cortos entre 9-10 y 12 mm de diámetro con incrementos de milímetro en milímetro.
- ✓ Los clavos largos tendrán un diámetro entre 9-10 y 14 mm (9-10 12 y 14 mm)
- ✓ Diferentes ángulos de inserción del tornillo o lámina entre 125 grados y 135 grados.
- ✓ Bloqueo estático y/o dinámico del clavo.
- ✓ Posibilidad de bloqueo distal en clavos largos (mayores de 300 mm) mediante brazo guiado.

4.2 LÁMINA Y/O TORNILLO

- ✓ Lámina y/o tornillos perforados de diferente longitudes entre 75 y 130 mm.

4.3 TORNILLO DE BLOQUEO

- ✓ Tornillos de bloqueo estático y/o dinámico de longitudes entre 26 y 100mm. Con medidas de 2 en 2 milímetros

4.4 TORNILLO DE CIERRE

- ✓ Tornillo de cierre entre 0 y 15 mm.

4.5 AGUJA GUIA

- ✓ **TORNILLO DE CIERRE**

La empresa adjudicataria suministrara el tornillo de cierre en caso de que sea necesario dado su escaso consumo, cuyas medidas serán entre 0 y 15 mm.

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. En el caso de que sea necesario la utilización de un “navegador”, el adjudicatario cederá el mismo, a coste cero, así como al técnico que lo maneje.
- Deberán presentar documentación de evidencia científica alta y se deberá aportar suficiente grado de evidencia bibliográfica de los resultados con diferentes estudios de supervivencia y resultados clínicos valorables científicamente en registros internacionales con tasa de aflojamiento inferior al 1% anual
- Declaración de que los productos están exentos de látex
- La facturación se realizará por procedimiento según los cuatro lotes recogidos en el objeto de este expediente

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	Cantidad
1	2
2	3
3	3
4	3

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.

En el instrumental, y en caso de ser necesario, se incluirán los aditamentos necesarios para la utilización de los motores del Hospital.

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

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 pedidos urgentes y 24 horas para el resto de los pedidos.

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 o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda.

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

➤ 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.

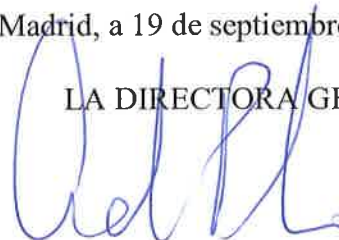
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, a 19 de septiembre de 2016

LA DIRECTORA GERENTE,



Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.

EXPEDIENTE 2016-0-131
OBJETO: SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA Y CLAVO
TRONCATERICO
ANEXO PLIEGO TECNICO

					PRESUPUESTO				
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 6 MESES	PRORROGA 6 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
1	1	PROTESIS DE CADERA CEMENTADA TOTAL	14	14	1.000,00	14.000,00	1.400,00	15.400,00	28.000,00
2	2	PROTESIS DE CADERA CEMENTADA PARCIAL	40	40	1.000,00	40.000,00	4.000,00	44.000,00	80.000,00
3	3	PROTESIS DE CADERA NO CEMENTADA	100	100	1.909,10	190.910,00	19.091,00	210.001,00	381.820,00
4	4	CLAVO TROCANTERICO CORTO	130	130	818,18	106.363,40	10.636,34	116.999,74	212.726,80
	5	CLAVO TROCANTERICO LARGO	15	15	1.118,18	16.772,70	1.677,27	18.449,97	33.545,40
						368.046,10	36.804,61	404.850,71	736.092,20
Importe Total Valor Estimado 10%.....									809.701,42 €

