

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS CONVOCADO PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1º.- OBJETO DEL CONTRATO

1.1 El presente contrato tiene por objeto el suministro, con división en **cuatro lotes** y para un período de **seis meses**, de los artículos con las características y por el número de unidades que a continuación se relacionan:

LOTE 1: PRÓTESIS CEMENTADA DE CADERA

Nº Orden	Cód.	Descripción		Nº Unidades
1.1	018268	Componente Femoral		42
1.2	018269	Cabezas	1.2.1. Cabeza femoral	16
	018270		1.2.2. Cabeza endocefálica	19
	025410		1.2.3. Cabeza bipolar (cúpula biarticular+inserto)	14
1.3	007865	Restrictor femoral hardinge o similar		37

Características técnicas:

1.1. - Componente Femoral

- **Material**
 - Fabricado en Cromo-Cobalto o acero inoxidable.
- **Diseño**
 - Vástago recto autobloqueante.
 - Longitud estándar de 150 mm.
 - Disponibilidad de longitudes entre 170 mm y 250 mm.
 - CCD a 135º estándar.

1.2. - Cabezas

1.2.1.- Cabeza Femoral.

- Material: Acero inoxidable o cromo cobalto.
- Diseño: Compatible con acetábulos no cementados para uso híbrido.
- Tamaño: 28 y 32 mm.

1.2.2.- Cabeza Endocefálica.

- Material: Fabricado en cromo-cobalto.
- Diseño: Cono morse 12/14, hemisféricas.
- Tamaño: Diámetros externos desde 39 mm. hasta 55 mm.

1.2.3.- Cabeza Bipolar.

Cúpula biarticular

- Material: Fabricado en acero inoxidable.
- Diseño: Hemisférica.
- Tamaños: Desde 41 mm hasta 55 mm.

Inserto polietileno

- Material: Polietileno de ultra-alto peso molecular.
- Diseño: Debe de disponer de un sistema de "clampeo" entre la cabeza femoral-polietileno y polietileno-cúpula para evitar la luxación del sistema. Preparado para cabezas de 22 -28 mm.

1.3. – Restrictor femoral

Tapón intramedular para retención del cemento.

LOTE 2: PRÓTESIS DE CADERA NO CEMENTADA (ENCAJE DIAFISARIO Y METAFISARIO)

Nº de Orden	Cód.	Descripción		Nº Unidades
2.1	6323	Componente Acetabular	2.1.1.Cotilo titanio	55
	018273		2.1.2.Polietileno con ceja altamente entrecruzado	25
	019106		2.1.3.Inserto cerámica	15
	6324		2.1.4.Tornillos de Fijación	108
	018274		2.1.5 Polietileno constreñido	3
2.2	6321	Componente Femoral	2.2.1.Vástago para encaje diafisario	10
	6127		2.2.2.Vástago para encaje metafisario	45
			2.2.3. Vástago de extensión	3
2.3	5251	Cabezas	2.3.1.Cabeza Metálica	25
	018276		2.3.2.Cabeza Cerámica	15
	018275		2.3.3.Cabeza Aleación para pacientes alérgicos (tipo óxido de zirconio o equivalente)	10

Características técnicas:

2.1.- Componente Acetabular

Cotilo titanio : material aleación de titanio
 Polietilenos altamente entrecruzados con ceja.
 Polietilenos constreñidos.
 Inserto cerámico para cerámica-cerámica.
 Polietileno constreñido.

- **Diseño:** Poroso, hemisférico, con anclaje a presión y orificios para fijación suplementaria con tornillos.
Opción de inserto retentivo.
- **Tamaños:** Diámetro externo entre 44 y 70 mm.

2.2.- Componente Femoral

2.2.1. Vástago para encaje diafisario

- **Material:** cromo-cobalto
- **Diseño:** Vástago metálico con recubrimiento poroso y porción diafisaria cilíndrica (anclaje diafisario). Presencia de collarete para apoyo en calcar. Posibilidad de vástagos largos de extensión.

2.2.2. Vástago para encaje metafisario

- **Material:** Titanio
- **Diseño:** Vástago metálico, recubrimiento poroso, cónico y en cuña, sin collarete, para anclaje metafisario. Punta cónica pulida.

2.3.- Cabezas

2.3.1. Cabeza Metálica

Metálicas de cromo-cobalto, de 28 mm. de distintos largos. Con cono morse 12/14. Opción de cabezas de 22, 32 y 36 mm.

2.3.2. Cabeza Cerámica

Cerámicas: con cono morse 12/14 y tamaños 28, 32 y 36 mm. Distinta longitud de cuello para el par cerámico-cerámico.

2.3.3. Cabeza de Aleación para pacientes alérgicos (tipo óxido de zirconio o equivalente).

Con cono morse 12/14 y tamaños 28, 32 y 36 mm. Distinta longitud de cuello.

LOTE 3: PRÓTESIS CADERA DE REVISION-DOBLE MOVILIDAD NO CEMENTADO

Nº de Orden	Cód.	Descripción		Nº Unidades
3.1	024682	Componente Acetabular	3.1.1. Inserto polietileno no cementado p/cotilo doble movilidad	4
	026371/ 017616		3.1.2. Cúpula acetabular	5
	017524		3.1.3. Aumento acetabular	1
	026370		3.1.4. Suplemento lateralizador de cotilo	1
	6324		3.1.5. Tornillos de Fijación	8
3.2	027263	Cabeza doble movilidad		4

3.1.- Componente Acetabular

3.1.1. Inserto polietileno (024682)

- Inserto de polietileno no cementado altamente entrecruzados para cotilos de doble movilidad
- Que permita aumentos acetabulares (017524) superiores y laterales (026370)
- Espaciador de cromo cobalto o titanio

3.1.2. Cúpula acetabular (026371)

- Material: aleación titanio
- Diámetro externo: entre 44 y 70 mm.
- Diseño poroso, hemisférico con anclaje a presión y orificios para fijación suplementaria con tornillo.

3.2 Cabeza (027263)

- Cabeza de doble movilidad

LOTE 4: PRÓTESIS CADERA DE REVISION MODULAR NO CEMENTADA

Nº de Orden	Cód.	Descripción		Nº Unidades
4.1	026371	Componente Acetabular	4.1.1.Cúpula acetabular	2
	028049		4.1.2.Cuello modular recto corto	2
	6324		4.1.3.Tornillos de fijación	4
4.2	6321	Vástago femoral para encaje metafiso-diafisario		2
4.3	5251	Cabeza Metálica		1

4.1.1. Cúpula acetabular

- Material: aleación titanio
- Diámetro externo: entre 44 y 70 mm.
- Diseño poroso, hemisférico con anclaje a presión y orificios para fijación suplementaria con tornillo.

4.1.2. Cuello modular

- Material: titanio
- Cono de 12/14 mm.
- Posibilidad de cuello recto estándar (varios tamaños)
- Lateralizados varo/valgo y anti/retro.

4.2. Vástago femoral para encaje metafiso-diafisario

- **Material:** Titanio
- **Diseño:** Vástago metálico, recubrimiento poroso, cónico y en cuña, sin collarete, para anclaje metafiso-diafisario. Punta cónica pulida.

4.3. Cabeza Metálica

- Cabezas metálicas de cromo-cobalto, de 28 mm. de distintos largos. Con cono morse 12/14.

Prescripciones comunes a todos los lotes

El adjudicatario de cada uno de los lotes suministrará, sin coste, todos los componentes que se precisen para que los implantes estén completos, aunque no estén descritos (agujas, varillas guía, centralizadores, tornillos, tapones, etc.) y dentro del precio de licitación.

El instrumental para la implantación será mínimamente invasivo.

Constitución de stockajes: Las firmas adjudicatarias de cualquiera de los anteriores lotes deberán constituir los stockajes del material adjudicado, previamente definidos por el Centro en el momento de la adjudicación, en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial relacionada con el objeto del presente contrato, de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.

2.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios) y para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección), si procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está integro” ó similar.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:

Manual de instrucciones: En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Descripción de tamaños con referencias.
- Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
- Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Indicaciones y contraindicaciones para su uso.

3.- MUESTRAS

No será necesaria la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados.

4.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares a 22 de febrero de 2018

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)

Fdo.: Félix Bravo Sanz