

EXPEDIENTE: 2018-0-220

**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 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, 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 12 DE OCTUBRE**

**Características técnicas:**

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION
1		<b>PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA Y NO CEMENTADA TECNICA (CR)</b>
	1	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL CR
	2	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL CR ANTIALERGICA
	3	IR PRIMARIO NO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL CR
	4	IR PRIMARIO COMPONENTE TIBIAL CR
	5	IR PRIMARIO INSERTO ARTICULAR POLIETILENO CR
	6	IR PRIMARIO COMPONENTE PATELA/ROTULA CR
2		<b>PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA Y NO CEMENTADA TECNICA (PS)</b>
	7	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS
	8	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS ANTIALERGICA
	9	IR PRIMARIO NO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS
	10	IR PRIMARIO COMPONENTE TIBIAL PS
	11	IR PRIMARIO CEMENTADO INSERTO DE POLIETILENO PS
	12	IR PRIMARIO COMPONENTE PATELA/ROTULA PS

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION
3		<b>ESPACIADOR DE RODILLA PRE-CONFORMADO CON DOS ANTIBIOTICOS GENTAMICINA Y VANCOMICINA</b>
	13	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:

#### **Nº de Orden 1: Componente femoral Cementado**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en cromo-cobalto
- Superficie interna lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, y bloques
- Mínima resección ósea
- 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 según Registros Internacionales de 10 o más años de seguimiento
- Trazabilidad según condiciones generales
- Posibilidad de guías de corte a medida

#### **Nº de Orden 2: Componente femoral Cementado Antialérgico**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en material antialérgico monobloque
- Superficie interna lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, y bloques
- Mínima resección ósea
- 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
- Trazabilidad según condiciones generales
- Posibilidad de guías de corte a medida

### **Nº de Orden 3: Componente femoral NO Cementado**

- 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
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, y bloques
- Mínima resección ósea
- 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 según Registros Internacionales de 10 o más años de seguimiento
- Trazabilidad según condiciones generales
- Posibilidad de guías de corte a medida

### **Nº de Orden 4: 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, hemicuñas y bloques.
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable según Registros Internacionales de 10 o más años de seguimiento
- Trazabilidad según condiciones generales
- Posibilidad de guías de corte a medida

### **Nº de Orden 5: Inserto de 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
- Anclaje de polietileno sin tornillos
- Trazabilidad según condiciones generales

### **Nº de Orden 6: 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
- 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:

### **Nº de Orden 7: Componente femoral Cementado**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en cromo-cobalto
- Superficie interna lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, y bloques
- Mínima resección ósea
- Cajón intercondíleo en todas las tallas para poste de polietileno PS
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Posibilidad de módulo para corte femoral desde 3° a 9° de valgo
- Posibilidad de referencias anatómicas para cortes anterior y posterior
- Posibilidad de variación de rotación externa de 0°, 3°, 5°, 7°
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable según Registros Internacionales de 10 o más años de seguimiento
- Trazabilidad según condiciones generales
- Posibilidad de guías de corte a medida

### **Nº de Orden 8: Componente femoral Cementado Antialérgico**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en material antialérgico monobloque
- Superficie interna lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, y bloques
- Mínima resección ósea
- Cajón intercondíleo en todas las tallas para poste de polietileno PS
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Posibilidad de módulo para corte femoral desde 3° a 9° de valgo
- Posibilidad de referencias anatómicas para cortes anterior y posterior
- Posibilidad de variación de rotación externa de 0°, 3°, 5°, 7°
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Trazabilidad según condiciones generales
- Posibilidad de guías de corte a medida

### **Nº de Orden 9: Componente femoral NO Cementado**

- 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
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, y bloques
- Mínima resección ósea
- Cajón intercondíleo en todas las tallas para poste de polietileno PS
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Posibilidad de módulo para corte femoral desde 3° a 9° de valgo
- Posibilidad de referencias anatómicas para cortes anterior y posterior
- Posibilidad de variación de rotación externa de 0°, 3°, 5°, 7°
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable según Registros Internacionales de 10 o más años de seguimiento
- Trazabilidad según condiciones generales
- Posibilidad de guías de corte a medida

#### **Nº de Orden 10: 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, 10 tallas
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, con cuñas, hemicuñas y bloques.
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable según Registros Internacionales de 10 o más años de seguimiento
- Trazabilidad según condiciones generales
- Posibilidad de guías de corte a medida

#### **Nº de Orden 11: 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
- Anclaje de polietileno sin tornillos
- Trazabilidad según condiciones generales

#### **Nº de Orden 12: 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, 6 tallas
- Disponible plana
- Trazabilidad según condiciones generales

**LOTE 3: ESPACIADOR DE RODILLA PRE-CONFORMADO CON DOS ANTIBIOTICOS GENTAMICINA Y VANCOMICINA**

**Nº de Orden 13 Espaciador Pre-conformado con dos antibióticos:**

- 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), **de al menos 10A\* (Salvo Componente Femoral Antialérgico)**, 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, USA, 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. **Los resultados deberían tener un seguimiento de, al menos, 10 años y un porcentaje de revisión anual inferior al 5%, (Salvo Componente Femoral Antialérgico).**
- **Cumplimentación del formulario de evaluación de características de cada Orden, indicando si cumple o no y la página de la documentación presentada, donde se encuentre dicha característica.**
- Declaración de que los productos están exentos de látex.
- 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:

<b>Lote</b>	<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>
1	Rodilla Primaria Cementada	3
	Rodilla Primaria NO Cementada	3
2	Rodilla Primaria Cementada	3
	Rodilla Primaria NO Cementada	3
3	Espaciador de rodilla pre-conformado	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 en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contara con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Sistema de almacenaje de depósito que permita fácilmente identificar y localizar los componentes

## **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 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, y 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, 30 de octubre de 2018

**SUBDIRECTORA ÁREA MÉDICA**

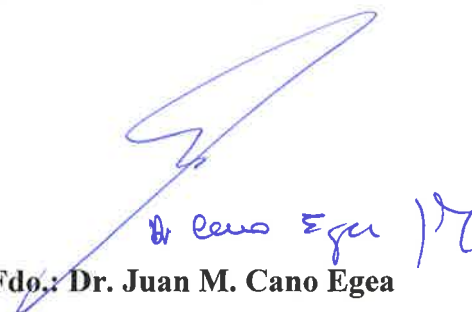
  
Hospital Universitario  
12 de Octubre  
SUBDIRECTORA MÉDICO  
ÁREA QUIRÚRGICA  
Fdo.: Concepción Moliner Robredo

**Fdo. Dra. Moliner Robredo**

**JEFE SERVICIO CIRUGIA  
ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA**

  
Fdo.: Dr. Luis R. Ramos Pascua

**MEDICO ADJUNTO**

  
Fdo.: Dr. Juan M. Cano Egea

## ANEXO

EXPEDIENTE : 2018-0-220

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y ESPACIADORES PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

ANEXO								
LOTE	Nº ORDEN	COMPONENTES	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 6 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA Y NO CEMENTADA (CR)								
1	1	FEMUR	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL CR	11	710,00	7.810,00	781,000	8.591,00
	2	FEMUR	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL CR ANTIALERGICA	3	1.650,00	4.950,00	495,000	5.445,00
	3	FEMUR	IR PRIMARIO NO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL CR	45	710,00	31.950,00	3.195,000	35.145,00
	4	INSERTO	IR PRIMARIO INSERTO ARTICULAR POLIETILENO CR	59	165,00	9.735,00	973,500	10.708,50
	5	ROTULA	IR PRIMARIO COMPONENTE PATELA/ROTULA CR	59	-	-	-	0,00
	6	TIBIA	IR PRIMARIO COMPONENTE TIBIAL CR	59	495,00	29.205,00	2.920,500	32.125,50
PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA Y NO CEMENTADA (PS)								
2	7	FEMUR	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS	59	710,00	41.890,00	4.189,000	46.079,00
	8	FEMUR	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS ANTIALERGICA	3	1.650,00	4.950,00	495,000	5.445,00
	9	FEMUR	IR PRIMARIO NO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS	1	710,00	710,00	71,000	781,00

LOTE	Nº ORDEN	COMPONENTES	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 6 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
2	10	INSERTO	IR PRIMARIO CEMENTADO INSERTO DE POLIETILENO PS	63	165,00	10.395,00	1.039,500	11.434,50
	11	ROTULA	IR PRIMARIO COMPONENTE PATELA/ROTULA PS	63	-	-	-	0,00
	12	TIBIA	IR PRIMARIO COMPONENTE TIBIAL PS	63	495,00	31.185,00	3.118,500	34.303,50
<b>ESPACIADOR DE RODILLA PRE-CONFORMADO CON DOS ANTIBIOTICOS GENTAMICINA Y VANCOMICINA</b>								
3	13	ESPACIADOR	IR ESPACIADOR RODILLA CON DOS ANTIBIOTICOS	6	1.500,00	9.000,00	900,000	9.900,00
						<b>181.780,00</b>	<b>18.178,00</b>	<b>199.958,000</b>