

P.A. HCCR-15/2019-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE RODILLA CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

ÍNDICE:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO**
- 2.- CONSIDERACIONES GENERALES**
- 3.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN**
- 4.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.**
- 5.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS.**
- 6.- MUESTRAS**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente documento es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del suministro del material de implantes de prótesis de rodilla.

2.- CONDICIONES GENERALES

2.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

2.2.- Constitución de consigna

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento, si lo consideran, para establecer una consigna de forma consensuada, siendo el Hospital el responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1259292940241577082227**

El adjudicatario cumplimentará el acuerdo de consignación de depósito de implante (Anexo 1) y lo enviará al Servicio de Suministros para su formalización.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán valorado, uno por cada artículo, figurando como mínimo, la referencia, cantidad, número de lote, número de serie y fecha de caducidad.

Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Ante la comunicación del material implantado, su reposición no podrá demorarse más de 48 horas. Dicha reposición irá acompañada del correspondiente albarán valorado, donde figurará el número de pedido que repone y que figura en la petición del centro, la referencia, el número de historia clínica del paciente a quien corresponde la reposición, así como el número de serie y de lote, y la fecha de caducidad.

2.3.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

A la finalización de este contrato y/o de los contratos derivados del mismo, y previo acuerdo con el Hospital, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste para el Hospital.



2.4.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

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, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.

2.5.- Equipamiento

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la realización del implante que se adjudique, asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

El adjudicatario cumplimentará, por cada equipo, acta de cesión de uso (Anexo 2) y lo enviará al Servicio de Suministros para su formalización.

Las empresas adjudicatarias deberán aportar con la cesión del equipamiento el manual de instrucciones en castellano incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
- Año de fabricación del equipo ofertado, condición de “nuevo” y vida útil.
- Precauciones.
- Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías/pilas), identificación del fabricante, referencias,...
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo.
- Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en el plazo y bajo los términos que concrete



con el Hospital. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

2.6. – Servicio Técnico

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, de los equipos durante todo el periodo de vigencia del contrato, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de las averías que se produzcan.

El adjudicatario se comprometerá a que su Servicio Técnico atenderá las consultas telefónicas sobre averías de los equipos o programas informáticos, en un tiempo máximo de 30 minutos, desde el momento que la Unidad lo requiera, resolviéndolas preferiblemente, mediante acceso remoto vía internet, por teléfono, correo electrónico, fax, etc., o si fuera necesario, desplazándose al Hospital en un tiempo máximo de 4 horas si los responsables del servicio de Traumatología consideran que es urgente, o de 24 horas si dichos responsables no la consideran urgente, contados a partir del momento de la comunicación por parte del servicio de Traumatología.

El adjudicatario presentará en su oferta para su valoración un Plan de asistencia técnica personalizado, con los requerimientos técnicos mínimos descritos, los tiempos y días que cubre de respuesta tanto telefónica como de presencia física y los medios disponibles para su soporte técnico.

Si la avería no se resuelve completamente en 2 días, se procederá, en caso de determinarlo así el Hospital, al cambio de equipamiento y/o adoptar medidas que no interrumpan la actividad normal del servicio de Traumatología.



2.7. – Formación

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado, así como el suministro de material técnico necesario.

Para ello el adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal del servicio de Traumatología en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.

Se valorará el Plan de formación inicial y su continuidad en el tiempo.

3.- LOTES

El expediente está clasificado en 3 lotes y definido en 9 materiales.

■ LOTE 1. PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA PS

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
1	COMPONENTE FEMORAL PS	30	765,00	841,50
2	COMPONENTE TIBIAL PS	30	490,00	539,00
3	INSERTO DE POLIETILENO PS	30	153,00	168,30
4	COMPONENTE PATELAR	--	--	--

■ LOTE 2. PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CR

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
5	COMPONENTE FEMORAL CR	80	765,00	841,50
6	COMPONENTE TIBIAL CR	80	490,00	539,00
7	INSERTO DE POLIETILENO CR	80	150,00	165,00
8	COMPONENTE PATELAR	--	--	--

■ LOTE 3. SISTEMA DE CEMENTACIÓN

ORDEN	DESCRIPCIÓN COMPONENTES	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
9	SISTEMA DE CEMENTACIÓN AL VACÍO	250	105,00	115,50



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

4.1.- A continuación, en el apartado siguiente, se exponen los lotes de productos que son objeto de licitación, con indicación de las características que, con carácter mínimo, deberán cumplir las proposiciones ofertadas de este contrato, como condición de admisibilidad.

4.2.- Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

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

4.4.- Las empresas adjudicatarias de cada lote, proporcionarán, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento y/o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación.

4.5. – Las empresas podrán ofertar a uno, varios o la totalidad de los lotes.

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

4.6.- Sistema de revisión compatible. Todos los modelos ofertados deberán contar con un sistema de revisión compatible.

4.7. –Las empresas ofertarán, y en caso de resultar adjudicatarias, facilitarán, sin cargo alguno, los tornillos o elementos equivalentes que resulten preciso para el implante.

4.8.- Documentación técnica:

- Relación de productos ofertados en cada uno de los lotes en que se organiza el expediente.
- 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.



- Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el 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 así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. Asimismo deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

5.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS.

LOTE 1 PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA PS: Compuesto por los componentes 1, 2, 3 y 4 (la adjudicación de este lote será conjunta)

■ Componente 1 - Componente Femoral PS

- Fabricado en Aleación de Cromo Cobalto.
- Diseño anatómico.
- Disponible en al menos 8 tamaños.
- Superficie interna lisa para cementación.
- Morfología de máxima preservación ósea en osteotomías anterior y posterior.
- Modelos PS, cementados y no cementados, complementarios en cortes e instrumentación.
- Cajón intercondileo en todas las tallas para poste de polietileno PS.
- Experiencia demostrable.
- Trazabilidad según condiciones generales.
- Instrumentación de prótesis de recambio con componentes primarios.

■ Componente 2 - Componente Tibial PS:

- Fabricado en Titanio.
- Superficie pulida.
- Superficie de contacto óseo lisa para cementar.
- Disponible en al menos 8 tamaños que permitan compatibilidad con diferentes componentes femorales.
- Opciones cementadas y no cementadas.



- Vástago central medializado con 3-7º de pendiente posterior.
 - Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, con cuñas y bloques.
 - Con modularidad para encaje de vástagos cementados y no cementados.
 - Instrumentación convencional que permita intercambiabilidad modelos CR y PS favoreciendo la agilidad de la técnica quirúrgica.
 - Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios.
 - Experiencia demostrable.
 - Trazabilidad según condiciones generales.
 - Instrumentación de prótesis de recambio con componentes primarios.
- **Componente 3 - Inserto de Polietileno PS:**
- Fabricado en Polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE).
 - Disponible en al menos 6 tamaños
 - Con 5 espesores por cada tamaño o más, en incrementos de 2 mm.
 - Compatibilidad de Modelos CR y PS sobre mismos componentes tibiales.
 - De fácil anclaje en componente tibial.
 - Intercambiabilidad de tallaje en la relación femoro-tibial sin pérdida de congruencia para transmisión de cargas.
 - Diseño Posterior Estabilizado con poste conformado para engranaje suave con componente femoral y elementos de diseño para estabilidad en todo el arco de flexión.
 - Anclaje sin tornillos.
 - Opción de polietileno de alta flexión.
 - Opción de polietileno altamente entrecruzado.
- **Componente 4 - Componente patelar:**
- Fabricados en Polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE).
 - Diseño circular.
 - Cementado.
 - Con tres tetones para estabilidad en el anclaje.



- Disponible en al menos 4 tamaños.
- Disponible plano y biconvexo.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato un equipo completo de motor quirúrgico en perfectas condiciones de uso, para la realización de las intervenciones que impliquen la colocación de las prótesis.

Dicho equipo deberá constar de los siguientes elementos:

- Pieza de perforación modular con todos los aditamentos disponibles para todo tipo de anclaje de instrumental (instrumental, brocas, elementos de la prótesis, etc.)
- El motor deberá ser eléctrico, dotado de consola de motor, cables de red y conexión de motor.
- Disponibilidad de varios tipos de sierra, longitud, grosor, etc.

LOTE 2 PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CR: Compuesto por los componentes 5, 6, 7 y 8 (la adjudicación de este lote será conjunta)

▪ **Componente 5 - Componente Femoral CR**

- Fabricado, preferiblemente, en Aleación de Cromo Cobalto.
- Diseño anatómico.
- Disponible en al menos 6 tamaños.
- Con articulación femoropatelar que permita un deslizamiento fisiológico de la patela y una flexión profunda.
- Morfología de máxima preservación ósea en osteotomías anterior y posterior.
- Sistema que presente correlación entre tallas teniendo en cuenta crecimientos en sentido medio-lateral manteniendo fijo el ant-post; y crecimiento ant-post manteniendo fijo el medio-lateral.
- Modelos CR y PS, cementados y no cementados, complementarios en cortes e instrumentación.



- Instrumentación convencional que permita amplio rango de rotación externa del componente en función de la necesidad de cada paciente.
- **Componente 6 - Componente Tibial CR:**
 - Fabricado, preferiblemente, en Aleación de Cromo Cobalto.
 - Diseño anatómico con opciones derecha e izquierda para una mejor adaptación y apoyo en cortical.
 - Disponible en al menos 5 tamaños que permitan compatibilidad con diferentes componentes femorales.
 - Opciones cementadas y no cementadas.
 - Con inclinación anteroposterior para adaptación a la fisiología del paciente.
 - Elementos de fijación en diseño, valorándose la existencia y combinación de los mismos en cuanto a estabilidad rotatoria, fuerzas de cizallamiento y de torsión.
 - Con modularidad para encaje de vástagos cementados y no cementados.
 - Instrumentación convencional que permita intercambiabilidad modelos CR y PS favoreciendo la agilidad de la técnica quirúrgica.
- **Componente 7 - Inserto de Polietileno CR:**
 - Fabricado, preferentemente, en Polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE).
 - Disponible en al menos 5 tamaños
 - Con 5 espesores por cada tamaño o más, en incrementos de 2 mm.
 - Diseños anatómicos para componentes derechos e izquierdos.
 - Compatibilidad de Modelos CR y PS sobre mismos componentes tibiales.
 - De fácil anclaje en componente tibial.
 - Intercambiabilidad de tallaje en la relación femoro-tibial sin pérdida de congruencia para transmisión de cargas.
 - Diseño Posterior Estabilizado con poste conformado para engranaje suave con componente femoral y elementos de diseño para estabilidad en todo el arco de flexión.
- **Componente 8 - Componente patelar:**
 - Fabricados en Polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE).



- Diseño circular.
- Con tres tetones para estabilidad en el anclaje.
- Disponible en al menos 4 tamaños.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato un equipo completo de motor quirúrgico en perfectas condiciones de uso, para la realización de las intervenciones que impliquen la colocación de las prótesis.

Dicho equipo deberá constar de los siguientes elementos:

- Pieza de perforación modular con todos los aditamentos disponibles para todo tipo de anclaje de instrumental (instrumental, brocas, elementos de la prótesis, etc.)
- El motor deberá ser eléctrico, dotado de consola de motor, cables de red y conexión de motor.
- Disponibilidad de varios tipos de sierra, longitud, grosor, etc.

LOTE 3 SISTEMA DE CEMENTACIÓN AL VACÍO: Compuesto por el componente 9

▪ Componente 9 – Sistema de cementación al vacío:

- Cemento óseo precargado (45 g aprox. de PoliMetilMetAcrilato (PMMA) en polvo y 22,5 ml aprox. de MetilMetAcrilato (MMA) líquido) con gentamicina en sistema cerrado y estéril con mezclado al vacío.
- El fungible que contiene el cemento debe ser desechable y estéril.
- Cánula de aplicación con línea de pre-rotura.
- Tubo de vacío con filtro de carbón activo.
- Presurizador femoral proximal.



La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, el instrumental completo y/o sistemas de vacío apropiados que garantice el mezclado del cemento al vacío.

6.- MUESTRAS.

Será imprescindible la presentación de **2 muestras** para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

Se presentarán las MUESTRAS por artículo ofertado, conforme al embalaje que se vaya a suministrar al Centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y nº de orden y lote al que corresponde.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias.

Madrid, a 24 de julio de 2019

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

