

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**P.A. 24/2020 HUP****PRÓTESIS DE RODILLA**

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
	LOTE 1: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA CONDILAR PARA RECAMBIO						
1A	COMPONENTE FEMORAL CONDÍLEO PARA REVISIÓN (200790)	10	Ud.	1.060,00 €	106,00 €	1.166 €	11.660 €
1B	COMPONENTE TIBIAL DE REVISIÓN (200482)	5	Ud.	580,00 €	58,00 €	638 €	3.190 €
1C	VÁSTAGOS (200478)	10	Ud.	280,00 €	28,00 €	308 €	3.080 €
1D	VAINAS METAFISARIAS FEMORALES (200493)	5	Ud.	580,00 €	58,00 €	638 €	3.190 €
1E	VAINAS METAFISARIAS TIBIALES (200868)	5	Ud.	775 €	77,50 €	852,50 €	4.262,50 €
1F	INSERTO DE POLIETILENO (200013)	5	Ud.	360,00 €	36,00 €	396 €	1.980 €
1G	ADAPTADOR VARO/VALGO FEMORAL (200502)	10	Ud.	375 €	37,50 €	412,50 €	4.125 €
1H	ADAPTADOR DE OFFSET FEMORAL (200855)	5	Ud.	375 €	37,50 €	412,50 €	2.062,50 €
1I	AUMENTO FEMORAL Y TIBIAL (200560)	10	Ud.	435 €	43,50 €	478,50 €	4.785 €
1J	COMPONENTE ROTULIANO (200881)	SERVIR SEGÚN NECESIDADES SIN CARGO					
	LOTE 2: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE RECAMBIO PARA CASOS DE INSUFICIENCIA LIGAMENTOSA GRAVE Y/O PÉRDIDAS DE SUSTANCIA ÓSEA GRAVE FEMORAL Y/O TIBIAL						
2A	COMPONENTE FEMORAL ESTANDAR (2 TAMAÑOS) + COMPONENTE TIBIAL ESTANDAR (2 TAMAÑOS) + POLIETILENO (2 TAMAÑOS) CON TORNILLO (200586)	10	Ud.	4.100,00 €	410,00 €	4.510 €	45.100 €
2B	ESPACIADOR TIBIAL (200588)	3	Ud.	170,00 €	17,00 €	187 €	561 €
2C	COMPONENTE PATELAR (200587)	1	Ud.	190,00 €	19,00 €	209 €	209 €
2D	SEGMENTO FEMORAL DE RELLENO EPIFISARIO (201204)	1	Ud.	320,00 €	32,00 €	352 €	352 €
2E	SEGMENTO FEMORAL DE RELLENO METAFISARIO (201205)	1	Ud.	1.500,00 €	150,00 €	1.650 €	1.650 €
2F	SEGMENTO FEMORAL DE RELLENO DIAFISARIO (201206)	1	Ud.	1.500,00 €	150,00 €	1.650 €	1.650 €
2G	SEGMENTO TIBIAL PLANO DE RELLENO EPIFISOMETAFISARIO (201207)	3	Ud.	380,00 €	38,00 €	418 €	1.254 €
2H	SEGMENTO TIBIAL DE RELLENO METAFISODIAFISARIO (201208)	1	Ud.	490,00 €	49,00 €	539 €	539 €
	LOTE 3: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE RADIO ÚNICO PARA PACIENTES JÓVENES CON SOBREPESO						
3A	COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO (200011)	30	Ud.	741,818 €	74,182 €	816 €	24.480 €
3B	COMPONENTE FEMORAL NO CEMENTADO (200507)	30	Ud.	741,818 €	74,182 €	816 €	24.480 €
3C	COMPONENTE TIBIAL CON CRUCETA INCORPORADA CEMENTADO (200508)	60	Ud.	442,727 €	44,273 €	487 €	29.220 €
3D	ESPACIADOR DE POLIETILENO (200509)	60	Ud.	149,09 €	14,91 €	164 €	9.840 €
3E	RÓTULA DE POLIETILENO (200510)	SERVIR SEGÚN NECESIDADES SIN CARGO					
	LOTE 4: PRÓTESIS DE RODILLA DE DESLIZAMIENTO ANATÓMICA CON DIFERENCIACIÓN POR GÉNERO						

4A	COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO (201209)	20	Ud.	740,00 €	74,00 €	814 €	16.280,00 €
4B	COMPONENTE FEMORAL NO CEMENTADO (201210)	20	Ud.	740,00 €	74,00 €	814 €	16.280,00 €
4C	COMPONENTE FEMORAL POSTEROESTABILIZADO (201211)	20	Ud.	740,00 €	74,00 €	814 €	16.280,00 €
4D	COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO (201212)	40	Ud.	441,354 €	44,136 €	485,49 €	19.419,60 €
4E	COMPONENTE TIBIAL NO CEMENTADO (INCLUIDOS 2 TORNILLOS DE FIJACIÓN) (201213)	20	Ud.	441,354 €	44,136 €	485,49 €	9.709,80 €
4F	COMPONENTE POLIETILENO CONGRUENTE (INCLUIDO TORNILLO DE RETENCIÓN) (201214)	20	Ud.	147,50 €	14,75 €	162,25 €	3.245,00 €
4G	COMPONENTE POLIETILENO ULTRACONGRUENTE (INCLUIDO TORNILLO DE RETENCIÓN) (201215)	20	Ud.	147,50 €	14,75 €	162,25 €	3.245,00 €
4H	COMPONENTE POLIETILENO PS (INCLUIDO TORNILLO DE RETENCIÓN) (200572)	20	Ud.	147,50 €	14,75 €	162,25 €	3.245,00 €
4I	RÓTULA DE POLIETILENO (201216)	SERVIR SEGUN NECESIDADES SIN CARGO					
	LOTE 5: PRÓTESIS DE RODILLA PLATILLOS MÓVILES						
5A	COMPONENTE FEMORAL ASIMÉTRICO (201119)	20	Ud.	907 €	90,70 €	997,70 €	19.954 €
5B	BANDEJA TIBIAL ROTATORIA (200791)	20	Ud.	563 €	56,30 €	619,30 €	12.386 €
5C	COMPONENTE DE POLIETILENO (200990)	20	Ud.	190 €	19 €	209 €	4.180 €
5D	COMPONENTE ROTULIANO (200480)	SERVIR SEGUN NECESIDADES SIN CARGO					
	LOTE 6: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE BAJA SOLICITUD MECÁNICA Y PACIENTES DE EDAD AVANZADA						
6A	COMPONENTE FEMORAL (200637)	15	Ud.	875 €	87,50 €	962,50 €	14.437,50 €
6B	COMPONENTE TIBIAL MONOBLOQUE (200639)	15	Ud.	340,00 €	34,00 €	374 €	5.610 €
6C	COMPONENTE ROTULIANO (200273)	SERVIR SEGUN NECESIDADES SIN CARGO					
	LOTE 7: PRÓTESIS ANTIALÉRGICA PRIMARIA Y DE REVISIÓN EN NITRURO DE TITANIO-NIOBIO						
	LOTE 7.1: PRÓTESIS ANTIALÉRGICA PRIMARIA EN NITRURO DE TITANIO-NIOBIO						
7.1.A	COMPONENTE FEMORAL (201020)	15	Ud.	1.648 €	164,80 €	1.812,80 €	27.192 €
7.1.B	COMPONENTE TIBIAL (200880)	15	Ud.	775 €	77,50 €	852,50 €	12.787,50 €
7.1.C	ESPACIADOR DE POLIETILENO/INSERTO TIBIAL (200120)	15	Ud.	190 €	19 €	209 €	3.135 €
7.1.D	COMPONENTE ROTULIANO (201403)	SERVIR SEGUN NECESIDADES SIN CARGO					
	LOTE 7.2: PRÓTESIS ANTIALÉRGICA DE REVISIÓN EN NITRURO DE TITANIO-NIOBIO						
7.2.A	COMPONENTE FEMORAL (201404)	5	Ud.	2.320 €	232 €	2.552 €	12.760 €
7.2.B	COMPONENTE TIBIAL (201405)	5	Ud.	1.490 €	149 €	1.639 €	8.195 €
7.2.C	VÁSTAGO TIBIAL/FEMORAL (201219)	5	Ud.	280 €	28 €	308 €	1.540 €
7.2.D	INSERTO DE POLIETILENO (201406)	5	Ud.	190 €	19 €	209 €	1.045 €
7.2.E	COMPONENTE ROTULIANO (201407)	SERVIR SEGUN NECESIDADES SIN CARGO					
7.2.F	AUMENTO FEMORAL (201411)	5	Ud.	340 €	34 €	374 €	1.870 €
7.2.G	CUÑA TIBIAL (201412)	5	Ud.	290 €	29 €	319 €	1.595 €
7.2.H	OFFSET (201413)	5	Ud.	390 €	39 €	429 €	2.145 €

8	SISTEMA DE AYUDA NAVEGADA PARA PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA (273483)	10	Ud.	430 €	90,30 €	520,30 €	5.203 €
	LOTE 9: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE RADIO DOBLE PARA PACIENTES JÓVENES DEPORTISTAS						
9A	COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO (201414)	30	Ud.	741,818 €	74,182 €	816 €	24.480 €
9B	COMPONENTE FEMORAL NO CEMENTADO (201415)	30	Ud.	741,818 €	74,182 €	816 €	24.480 €
9C	COMPONENTE TIBIAL NO CEMENTADO (201416)	60	Ud.	442,727 €	44,273 €	487 €	29.220 €
9D	ESPACIADOR DE POLIETILENO (201417)	60	Ud.	149,09 €	14,91 €	164 €	9.840 €
9E	RÓTULA DE POLIETILENO (201418)	SERVIR SEGUN NECESIDADES SIN CARGO					

LOTE 1: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA CONDILAR PARA RECAMBIO

A. CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER:

- Este sistema de revisión de prótesis de rodilla ha de tener la posibilidad de elegir intraoperatoriamente todas las opciones de la cirugía de revisión, entre las que se incluyen la adaptación a la prótesis de vástagos femorales y tibiales, vainas metafisarias femorales y tibiales para relleno de defectos metafisarios, aumentos condilares y cuñas tibiales
- Asimismo debe permitir elegir intraoperatoriamente entre sistema de revisión fijo ó móvil y con opciones semiconstreñida o constreñida
- Los componentes femorales estarán fabricados en aleación de cromo-cobalto-molibdeno y los componentes tibiales en aleación de titanio, de diseño anatómico derecho e izquierdo, preparados para la fijación cementada, y con cajetín intercondíleo para constituirse en postero-estabilizada
- Los insertos de polietileno deben adaptarse a la bandeja tibial. Se deberán servir por separado y se adaptarán intraoperatoriamente a la bandeja. Deben ajustarse en talla al componente femoral (plataforma móvil o rotatoria) o al componente tibial (plataforma fija)
- Componente rotuliano redondo u ovalado de 3 tetones, con superficie inferior disponible con bolsillos de cementación

B. CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA: Comprenderá el conjunto formado por:

1.- Componente femoral de revisión:

- Componente femoral fabricado en aleación de cromo-cobalto-molibdeno
- Diseño condilar asimétrico (anatómico) derecho e izquierdo
- Cajetín intercondíleo que permite la mecánica postero-estabilizada con una profundidad mínima de 20mm
- Superficie interior con bolsillos para cementación
- Disponible en un mínimo de 6 tallas con dimensiones mínimas en su talla pequeña de 53mm en antero-posterior y de 57mm en medio-lateral, y en su talla grande con dimensiones mínimas de 69mm y 73mm respectivamente
- Compatible tanto con los polietilenos de revisión como con los polietilenos primarios posteroestabilizados
- Posibilidad de adaptar vástagos cementados y no cementados, aumentos distales y condilares posteriores, y vainas metafisarias de titanio
- Posibilidad de offset aumentado 2mm en AP
- Adaptador para valgo de 5º y 7º
- Geometría del canal troclear de 7mm

2.- Componente tibial de revisión:

- Bandeja tibial fabricada en aleación de titanio
- Disponible en 6 tallas con superficie inferior con bolsillos de cementación
- Quilla cruciforme con caída posterior de 3º, de diferentes tamaños para tallas pequeñas y tallas grandes
- Platillo tibial simétrico
- Sistema periférico de anclaje del polietileno
- Posibilidad de adaptar aumentos, cuñas y hemicuñas mediante tornillos
- Posibilidad de adaptar vástagos cementados y no cementados
- Disponibilidad de bandeja tibial con offset, con offset inmediato bajo la bandeja tibial, que ofrezca un offset mínimo de 4mm según talla de bandeja, combinable asimismo con vástagos, aumentos, cuñas y/o hemicuñas, disponible en 5 tallas y opciones izquierda y derecha para cada talla

3.- Vástagos:

- Compatibles tanto para fémur como para tibia
- Fabricados en aleación de titanio, disponibles para cementar y no cementar
- Cementados: en diámetros de 13 y 15mm, en longitudes de 30 y 60mm
- No cementados: disponibles en al menos 8 diámetros, desde 10mm hasta 24mm; disponibles en al menos 3 longitudes para cada diámetro; con estrías longitudinales para incrementar la estabilidad y con ranuras en la punta para disminuir la rigidez

4.- Vainas femorales y tibiales:

- Con recubrimiento poroso y en al menos cinco tallas diferentes, tanto para fémur como para tibia
- Compatibilidad con vástagos cementados y no cementados



5.- Insertos de polietileno:

- Polietileno de ultra-alto peso molecular

- Congruentes con la bandeja tibial, en la que se deben adaptar, fijándose mediante anclaje periférico, con al menos 6 tallas y 8 espesores diferentes

6.- Componente rotuliano:

- Fabricado en polietileno de ultra-alto peso molecular, redondo u ovalado de 3 tetones, con superficie inferior con bolsillos de cementación

- Adaptación a tróclea femoral y mínimo de 4 tallas

LOTE 2: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE RECAMBIO Y PARA CASOS DE INSUFICIENCIA LIGAMENTOSA, INFECCIONES, AFLOJAMIENTOS PROTÉSICOS PREVIOS O PÉRDIDAS DE SUSTANCIA ÓSEA FEMORAL Y/O TIBIAL:

A. CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER:

- Prótesis total de rodilla de baja fricción, con movimiento de rotación apoyada en la zona del punto de giro fisiológico, permitiendo una flexión de hasta 165° y una hiperextensión de 3°. El sistema debe incluir mecanismos antiluxación de ambos componentes, y estará formado por componente femoral y tibial que puedan rotar entre sí y con ensamblaje sencillo.
- Prótesis total con mecanismo de bisagra para rectificación de deformidades rotatorias.
- Los vástagos femorales tendrán un valgo fisiológico de 6°, siendo precisos modelos derechos e izquierdos.
- En el componente femoral y tibial cementados, la sección será rectangular con ángulos redondeados.
- En la prótesis cementada se dispondrá de estrellas de centrado en polietileno, con diferentes diámetros para evitar el contacto directo del metal con la pared ósea, y asegurando una posición central en el espacio intramedular.
- La prótesis cementada tendrá 2 tamaños, con escudo patelar; ambos deberán tener un GAB de 14 mm..
- Deberá comprender espaciadores tibiales en polietileno con 3 espesores para cada uno de los tamaños.
- La rótula será de polietileno cementada, comprendiendo al menos 4 tamaños.

B. CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA: Comprenderá el conjunto formado por:

- Vástago femoral con escudo patelar cementado o no cementado modular en 2 tamaños.
- Vástago tibial cementado o no cementado modular en 2 tamaños.
- Polietileno con su tornillo de fijación.
- Espaciadores tibiales en 3 tamaños.
- Suplementos femorales para casos especiales (facultativo).
- Patela en 4 tamaños de diseño circular con 3 tetones y espesores entre 8 y 10 mm.

LOTE 3: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE RADIO ÚNICO PARA PACIENTES JÓVENES CON SOBREPESO:

A. CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER:

- Prótesis total de rodilla de diseños femoral y tibial asimétricos (anatómicos derecha e izquierda) que permitan montajes cementados, HAP y PlasmaSpray, y la adaptación del implante tibial con polietileno a toda la gama superior de implantes femorales, y la adaptación del implante femoral del mismo tamaño a distintas anchuras y la posibilidad de incorporación de un vástago de extensión tanto en el componente femoral como tibial.
- Instrumental que permita la técnica convencional o la cirugía mínimamente invasiva
- Espaciador de polietileno de ultra-alto peso molecular altamente conformado para que reproduzca la cinemática anatómica de la rodilla fisiológica y mejore la estabilidad protésica antero-posterior. Permite conservar o sacrificar el LCP.

B. CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA:

Comprenderá el conjunto formado por:

- 1.- Componente femoral para prótesis primaria de rodilla fabricado en aleación de cromo-cobalto-molibdeno y radio sagital constante entre los 0° y 90° de flexión para reproducir el balance anatómico de la rodilla
 - De diseño anatómico, derecho e izquierdo, en las distintas tallas
 - Cóndilos tallados siguiendo el patrón de una esfera, diseñados para reproducir la cinemática rotacional y translacional de la rodilla en forma de arco de 15° en el compartimento lateral y pivotaje medial
 - Opciones para fijación cementada o no cementada
 - Diseño congruente en relación con el espaciador de polietileno tibial y la rótula que maximice el contacto entre componentes, con recorrido anatómico elongado con una angulación externa de 3.6°
 - Escudo anterior con angulación de 6°
 - Sistema versátil que, respetando las características anteriores, pueda incorporar vástagos de extensión con conexión Morse con 5° de valgo, cementados y no cementados, para una mejor fijación diafisaria
 - Tallas entre 1 y 6
 - Opción de diseños específicos para fémures estrechos
- 2.- Componente tibial para prótesis de rodilla primaria fabricado en aleación de cromo-cobalto-molibdeno que permita apoyo en cortical, con versatilidad en la combinación de componentes femorales
 - Diseño simétrico universal con inclinación ántero-posterior (pendiente posterior) de 3°, que permite la conservación o sacrificio del LCP
 - Vástago-quilla con aleta antirrotatoria que permita la incorporación de extensiones mediante vástagos tibiales, tanto cementados como no cementados, para una mayor fijación tibial. El anclaje de dichos vástagos es mediante cono Morse



- Con sistema de bloqueo-sujección del polietileno a nivel anterior, posterior, lateral y central
- Tamaños estandar y plus para combinaciones con componentes femorales de diferentes tallas (tallas 1, 1+, 2, 2+, 3, 3+, 4, 4+, 5, 5+ y 6)
- 3.- Espaciadores de polietileno de ultra alto peso molecular altamente conformado para un pivotaje medial que reproduzca la cinemática anatómica de la rodilla fisiológica y mejore la estabilidad protésica anteroposterior. Permiten conservar o sacrificar el LCP.
 - Diseño simétrico en la base de encaje al plato tibial, pero con una congruencia distinta en el compartimento medial respecto al lateral
 - Geometría condilar del polietileno: asimétrica con compartimento medial tallado esféricamente para contención del cóndilo femoral medial y compartimento lateral de menor congruencia que el medial
 - Labio anterior sobreelevado
 - Tallado que permita la conservación ó el sacrificio del LCP
 - Borde anterior biselado
 - Medidas: tallas entre 1 y 6
 - Grosor: entre 10 y 20 mm
- 4.- Componente rotuliano: circular para reemplazo de rótula que permita completa intercambiabilidad de tallas con los componentes. De polietileno de ultra-alto peso molecular. De recubrimiento o encastrada con 3 tetones de fijación para anclaje y estabilidad ósea. Tallas estandar de 32mm, 35mm y 38mm de diámetro, y posibilidad de opciones en tallas mínimas de 26mm y 29mm.

LOTE 4: PRÓTESIS DE RODILLA DE DESLIZAMIENTO ANATÓMICA CON DIFERENCIACIÓN POR GÉNERO:

A. CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER:

- Prótesis total de rodilla de deslizamiento de diseño femoral y tibial asimétricos (anatómicos), que permitan montajes cementados, no cementados e híbridos, con recubrimiento de hidroxiapatita, que permitan implantación navegada y la adaptación del implante (tibial con polietileno) a toda la gama superior de implantes femorales, y la adaptación del implante femoral del mismo tamaño a distintas anchuras.
- Debe comprender prótesis no constreñidas, con polietileno congruente, prótesis semiconstreñidas con polietileno ultracongruente y constreñidas mediante sistema posteroestabilizado, con cajón femoral reducido y abierto, y bloqueo mediante tercer cóndilo.

B. CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA:

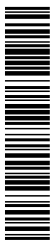
El sistema estará formado por:

- Componentes femorales fabricados en cromo-cobalto, de radio sagital único, con cortes convergentes en sentido antero-posterior, con el corte de referencia posterior y cóndilos posteriores ampliados para permitir flexiones de hasta 150º. Deberá disponerse al menos en 6 tamaños, de los que los centrales han de permitir al menos 2 anchuras (+) para ser adaptables a las diversas anatomías de la extremidad femoral distal, se fijarán mediante tetones laterales en las modalidades no constreñida o semi-constreñida. En la modalidad constreñida tipo PS mediante cajetín central reducida y tercer cóndilo. Deberán ser cementados y no cementados, éstos con un recubrimiento de doble capa de esferas.
 - Componentes tibiales fabricados en cromo-cobalto en al menos 6 tamaños, asimétricos, con quilla inclinada posteriormente al menos 4-5º y 2 aletas laterales de angulación posterior. Deberán permitir cementación y no cementación, en este caso con recubrimiento de hidroxiapatita y 2 tornillos de fijación. El tamaño de cada bandeja tibial se corresponderá con uno de polietileno en todos sus grosores y será compatible con su correspondiente femoral, con el inmediatamente inferior y con todos los superiores
 - Polietilenos, fabricados en alta densidad y con modalidades:
 - Congruentes, con retención del LCP.
 - Ultracongruentes, sin retención del LCP y labio anterior prominente y surco central.
 - Pósterio-estabilizados, con tetón central
- Los grosores serán al menos entre 10-16 mm.
- La introducción del polietileno en la bandeja central será mediante carril deslizante y su fijación se asegurará mediante tornillo de anclaje rígido.
- Cada bandeja de tamaño tibial se corresponderá con uno de polietileno en todos sus grosores que deberá ser compatible con su correspondiente femoral, con el inmediatamente menor y con todos los superiores.
- Componente rotuliano: Tendrá forma de rótula esférica con 3 tetones de fijación, sistemáticamente cementado y al menos en 4 tamaños.

LOTE 5: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PLATILLOS MÓVILES

A. CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER:

- a. Sistema integral en aleación de Cromo-Cobalto que permita montajes de rodilla cementados, no cementados e híbridos, y la posibilidad de implantación navegada
- b. Instrumental estándar o bien el instrumental de bajo perfil LPI que ofrece la posibilidad de optar por una cirugía MIS si el cirujano lo desea
- c. Platillo móvil, Hi-Flex, compartiendo el mismo componente femoral anatómico, cementado o poroso. Sistema que permita una hiperflexión teórica de 145º.



B. CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA:

- a. Componente femoral asimétrico.**
 - i. Cementado y no cementado (recubrimiento poroso).
 - ii. Pestaña anterior realzada con un ángulo de 6°.
 - iii. 6 tamaños diferentes.
 - iv. Diseñado para la sustitución del LCP.
 - v. Hiperflexión teórica de 145°.
 - vi. Dimensiones A/P desde 49 a 72 mm. Dimensiones M/L desde 54 a 75 mm.
- b. Bandeja tibial rotatoria.**
 - i. Simétrica en aleación de Cromo-Cobalto con quilla en aleta.
 - ii. Diseño bicóncavo.
 - iii. 3 tamaños diferentes de tibia por cada tamaño femoral y 13 tamaños disponibles.
 - iv. Cementada o no cementada.
 - v. Dimensiones A/P 40 a 53mm.
 - vi. Dimensiones M/L 63 a 83mm.
 - vii. Longitud de la quilla 31 a 46mm.
- c. Componente rotuliano.**
 - i. En polietileno de ultra alto peso molecular sin componentes metálicos.
 - ii. Siempre cementado con 3 tetones para estabilización.
 - iii. Radio femoro-patelar constante de 2'5 cm.
 - iv. En 4 tamaños disponibles de 29 a 38 mm.
 - v. Alturas de 6 a 10 mm.
- d. Componente de polietileno.**
 - i. En ultra alto peso molecular.
 - ii. Diseñado para la sustitución del Ligamento Cruzado Posterior (LCP)
 - iii. Pivote central antiluxación.
 - iv. Espesor de 9 a 15 mm.
 - v. Tamaños adaptables a todos los de la bandeja tibial rotatoria

LOTE 6: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE BAJA SOLICITUD MECÁNICA Y PACIENTES DE EDAD AVANZADA.

A. CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER:

- a. Sistema modular completo de prótesis total de rodilla cementada con instrumental común.
- b. Diseño femoral anatómico derecho e izquierdo para cada talla Posteroestabilizado.
- c. Componente tibial monobloque.

B. CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA:

- a. Componente Femoral:**
 - i. Material Cromo Cobalto Molibdeno. Con superficie interna lisa para fijación con cemento.
 - ii. Disponible en dos diseños: Sin tetones y con tetones adicionales.
 - iii. Cajón intercondíleo constante para todas las tallas.
 - iv. Componente femoral de geometría en J.
 - v. Disponible mínimo en 8 tallas, y con dimensiones mínimas de 53 mm, y en su talla grande de 78 mm,
 - vi. Diseño anatómico en derechos e izquierdos para cada talla, y con un valgo del canal troclear de 7° de angulación.
 - vii. Compatibles con los componentes tibiales monobloque
 - viii. El espesor distal del componente femoral será de 9 mm, y el del cóndilo posterior de 8 mm.
 - ix. Que admita la utilización de vástagos femorales cementados y no cementados, aumentos condilares tanto distales (mínimo en 4 grosores) como posteriores (mínimo, dos).
- b. Componente tibial Monobloque (AllPoly):**
 - i. Componente tibial monobloque, cementado, fabricado en material polietileno de alto peso molecular en su totalidad, sin ninguna parte metálica.
 - ii. Diseño ultracongruente.
 - iii. Diseño de geometría simétrica.
 - iv. Disponible tanto en diseño de LCP respetado como en diseño LCP sacrificado o estabilizado posterior (este último contará con un mecanismo de espina para sustituir la función del cruzado posterior; espina que tendrá una dimensión M/L constante para todas las tallas de 16.3mm).
 - v. Han de ser compatibles en todo momento con todos los componentes femorales.
 - vi. Disponible en 5 tallas mínimo
 - vii. Disponible en 4 espesores mínimo en cada una de las tallas. Espesor mínimo disponible de 8mm.
- c. Componente Rotuliano:**



- i. Componente rotuliano: Redondo y ovalado oval de 3 tetones. Todas con superficie interior disponible con bolsillos de cementación.
- ii. Componente fabricado en material polietileno de ultra alto peso molecular y moderadamente entrecruzado en su totalidad, sin ninguna parte metálica.
- iii. Diseño ultracongruente con la tróclea del componente femoral en todo su recorrido
- iv. Disponible en mínimo 4 tallas diferentes

LOTE 7.1: PRÓTESIS ANTIALÉRGICA PRIMARIA EN NITRURO DE TITANIO-NIOBIO.

A.- CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER:

- PRIMARIA:
 - Prótesis total de rodilla de diseños femoral y tibial asimétricos (anatómicos derecha e izquierda) que permitan montajes cementados y no cementados, HAP y PlasmaSpray, y la adaptación del implante tibial con polietileno a toda la gama superior de implantes femorales, y la adaptación del implante femoral del mismo tamaño a distintas anchuras
 - Espaciador de polietileno de ultra-alto peso molecular altamente conformado para que reproduzca la cinemática anatómica de la rodilla fisiológica y mejore la estabilidad protésica antero-posterior. Permite conservar o sacrificar el LCP.

B.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA:

- PRIMARIA:
 - Comprenderá el conjunto formado por:
 - 1.- Componente femoral para prótesis primaria de rodilla fabricado Nitruro de Titanio-Niobio y radio doble para reproducir el balance anatómico de la rodilla
 - De diseño anatómico, derecho e izquierdo, en las distintas tallas
 - Cóndilos tallados siguiendo el patrón de una esfera, diseñados para reproducir la cinemática rotacional y translacional de la rodilla en forma de arco de 15º en el compartimento lateral y pivotaje medial
 - Opciones para fijación cementada o no cementada
 - Diseño congruente en relación con el espaciador de polietileno tibial y la rótula que maximice el contacto entre componentes, con recorrido anatómico elongado con una angulación externa entre 3º y 6º
 - Escudo anterior con angulación entre 4º y 6º
 - Sistema versátil que, respetando las características anteriores, pueda incorporar vástagos de extensión con 5º de valgo, cementados y no cementados, para una mejor fijación diafisaria
 - Tallas entre 1 y 6
 - Opción de diseños específicos para fémures estrechos
 - 2.- Componente tibial cementado y no cementado para prótesis de rodilla primaria fabricado en Nitruro de Titanio-Niobio que permita apoyo en cortical, con versatilidad en la combinación de componentes femorales
 - Diseño simétrico universal con o sin inclinación ántero-posterior (pendiente posterior) de 3º, que permite la conservación o sacrificio del LCP
 - Vástago-quilla con aleta antirrotatoria que permita la incorporación de extensiones mediante vástagos tibiales, tanto cementados como no cementados, para una mayor fijación tibial.
 - Con sistema de bloqueo-sujección del polietileno a nivel anterior, posterior, lateral y central y/o tornillo central
 - Tamaños estandar y plus para combinaciones con componentes femorales de diferentes tallas
 - 3.- Espaciadores de polietileno de ultra alto peso molecular altamente conformado para un pivotaje medial que reproduzca la cinemática anatómica de la rodilla fisiológica y mejore la estabilidad protésica anteroposterior. Permiten conservar o sacrificar el LCP.
 - Diseño simétrico en la base de encaje al plato tibial, pero con una congruencia distinta en el compartimento medial respecto al lateral
 - Geometría condilar del polietileno: Asimétrica con compartimento medial tallado esféricamente para contención del cóndilo femoral medial y compartimento lateral de menor congruencia que el medial
 - Labio anterior sobreelevado



- Tallado que permita la conservación ó el sacrificio del LCP
- Borde anterior biselado
- Medidas: tallas entre 1 y 6
- Grosor: entre 10 y 20 mm

4.- Componente rotuliano: circular para reemplazo de rótula que permita completa intercambiabilidad de tallas con los componentes. De polietileno de ultra-alto peso molecular. De recubrimiento o encastrada con 3 tetones de fijación para anclaje y estabilidad ósea. Tallas estándar entre 26 y 38 mm.

LOTE 7.2: PRÓTESIS ANTIALÉRGICA DE REVISIÓN EN NITRURO DE TITANIO-NIOBIO

A .- CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER

REVISIÓN:

Este sistema de revisión de prótesis de rodilla ha de tener la posibilidad de elegir intraoperatoriamente todas las opciones de la cirugía de revisión, entre las que se incluyen la adaptación a la prótesis de vástagos femorales y tibiales, aumentos condilares y cuñas tibiales

Asimismo debe permitir elegir intraoperatoriamente entre sistema de revisión fijo ó móvil y con opciones semiconstreñida o constreñida.

Los componentes femorales y tibiales estarán fabricados en Nitruro de Titanio Niobio de diseño anatómico derecho e izquierdo, preparados para la fijación cementada, y con cajetín intercondíleo para constituirse en postero-estabilizada

- Los insertos de polietileno deben adaptarse a la bandeja tibial. Se deberán servir por separado y se adaptarán intraoperatoriamente a la bandeja. Deben ajustarse en talla al componente femoral (plataforma móvil o rotatoria) o al componente tibial (plataforma fija)

- Componente rotuliano redondo u ovalado de 3 tetones, con superficie inferior disponible con bolsillos de cementación.

B .-CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

• REVISIÓN

○ SISTEMA COMPATIBLE CON PRIMARIA

Comprenderá el conjunto formado por:

1.- Componente femoral de revisión:

- Componente femoral fabricado en Nitruro de Titanio Niobio
- Diseño condilar asimétrico (anatómico) derecho e izquierdo
- Con o sin cajetín intercondíleo para componente posteroestabilizado o no
- Superficie interior con bolsillos para cementación o no
- Disponible en un mínimo de 6 tallas derechas e izquierdas.
- Compatible tanto con los polietilenos de revisión como con los polietilenos primarios posteroestabilizados o no
- Permitir elegir intraoperatoriamente entre sistema de revisión fijo ó móvil y con opciones semiconstreñida o constreñida.
- Posibilidad de adaptar vástagos cementados y no cementados, aumentos distales y condilares posteriores
- Posibilidad de offset aumentado de 2 a 4 mm en AP
- Adaptador para valgo de 5º y 7º

2.- Componente tibial de revisión:

- Bandeja tibial fabricada Nitruro de Titanio Niobio
- Disponible en 6 tallas con superficie inferior con bolsillos de cementación o no
- Quilla cruciforme de diferentes tamaños para tallas pequeñas y tallas grandes
- Platillo tibial simétrico
- Sistema de anclaje de polietileno mediante tornillo central y guías y tetón inferior para platillo mávil
- Posibilidad de adaptar aumentos, cuñas y hemicuñas.



- Posibilidad de adaptar vástagos cementados y no cementados
- Disponibilidad de bandeja tibial con offset, que ofrezca un offset mínimo de 2 a 4mm según talla de bandeja, combinable asimismo con vástagos, aumentos, cuñas y/o hemicuñas. Disponible en 6 tallas y opciones izquierda y derecha para cada talla

3.- Vástagos:

- Compatibles tanto para fémur como para tibia
- Fabricados Nitruro de Titanio Niobio. Disponibles para cementar y no cementar
- En diámetros de 10 y 20 mm, en longitudes de 60 a 140 mm

4.- Insertos de polietileno:

- Polietileno de ultra-alto peso molecular con las mismas características de la primaria
- Congruentes con la bandeja tibial, en la que se deben adaptar, fijándose mediante anclaje con tornillo centra y guías posteriores, con al menos 6 tallas y 8 espesores diferentes derechos e izdos

5.- Componente rotuliano:

- Fabricado en polietileno de ultra-alto peso molecular, redondo u ovalado de 3 tetones, con superficie inferior con bolsillos de cementación
- Adaptación a tróclea femoral

LOTE 8: SISTEMA DE AYUDA NAVEGADA PARA PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA:

A.- CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER:

Sistema de ayuda navegada para los cortes femorales y tibiales.

- Sensor desechable
- Interfaz de pantalla táctil en el campo
- Integrado con cirugía convencional
- Precalibrado y estéril
- Solo un sensor para guiar cortes

B.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA:

Adaptable a toda Prótesis total de rodilla con 9 mm de corte distal en fémur

LOTE 9: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE RADIO DOBLE PARA PACIENTES DEPORTISTAS JÓVENES:

A. CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES QUE DEBE COMPRENDER:

- Prótesis total de rodilla de diseños femoral y tibial asimétricos (anatómicos derecha e izquierda) que permitan montajes cementados y no cementados, HAP y PlasmaSpray, y la adaptación del implante tibial con polietileno a toda la gama superior de implantes femorales, y la adaptación del implante femoral del mismo tamaño a distintas anchuras y la posibilidad de incorporación de un vástago de extensión tanto en el componente femoral como tibial.
- Instrumental que permita la técnica convencional o la cirugía mínimamente invasiva
- Espaciador de polietileno de ultra-alto peso molecular altamente conformado para que reproduzca la cinemática anatómica de la rodilla fisiológica y mejore la estabilidad protésica antero-posterior. Permite conservar o sacrificar el LCP.

B. CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA:

Comprenderá el conjunto formado por:

- 1.- Componente femoral para prótesis primaria de rodilla fabricado en aleación de cromo-cobalto-molibdeno y radio sagital doble para reproducir el balance anatómico de la rodilla
 - De diseño anatómico, derecho e izquierdo, en las distintas tallas
 - Cóndilos diseñados para reproducir la cinemática rotacional y translacional de la rodilla en forma de arco de 15º en el compartimento lateral y pivotaje medial
 - Opciones para fijación cementada o no cementada
 - Diseño congruente en relación con el espaciador de polietileno tibial y la rótula que maximice el contacto entre componentes, con recorrido anatómico elongado con una angulación externa entre 3º y 6º
 - Escudo anterior con angulación entre 4º y 6º
 - Sistema versátil que, respetando las características anteriores, pueda incorporar vástagos de extensión con 5º de valgo, cementados y no cementados, para una mejor fijación diafisaria
 - Tallas entre 1 y 6
 - Opción de diseños específicos para fémures estrechos

Calle Diego de León, nº 62

28006 Madrid

Tel.: 91520.22.95

Fax: 91520.22.34



- 2.- Componente tibial cementado y no cementado para prótesis de rodilla primaria fabricado en aleación de cromo-cobalto-molibdeno que permita apoyo en cortical, con versatilidad en la combinación de componentes femorales
 - Diseño simétrico universal sin inclinación ántero-posterior , que permite la conservación o sacrificio del LCP
 - Vástago-quilla con aleta antirrotatoria que permita la incorporación de extensiones mediante vástagos tibiales, tanto cementados como no cementados, para una mayor fijación tibial.
 - Con sistema de bloqueo-sujección del polietileno con tornillo central
 - Tamaños estandar y plus para combinaciones con componentes femorales de diferentes tallas
- 3.- Espaciadores de polietileno de ultra alto peso molecular altamente conformado para un pivotaje medial que reproduzca la cinemática anatómica de la rodilla fisiológica y mejore la estabilidad protésica anteroposterior. Permiten conservar o sacrificar el LCP.
 - Diseño simétrico en la base de encaje al plato tibial, pero con una congruencia distinta en el compartimento medial respecto al lateral
 - Geometría condilar del polietileno: asimétrica con compartimento medial tallado esféricamente para contención del cóndilo femoral medial y compartimento lateral de menor congruencia que el medial
 - Labio anterior sobreelevado
 - Tallado que permita la conservación ó el sacrificio del LCP
 - Borde anterior biselado
 - Medidas: tallas entre 1 y 6
 - Grosor: entre 10 y 20 mm
- 5.- Componente rotuliano: circular para reemplazo de rótula que permita completa intercambiabilidad de tallas con los componentes. De polietileno de ultra-alto peso molecular. De recubrimiento o encastrada con 3 tetones de fijación para anclaje y estabilidad ósea. Tallas estándar entre 26 y 38 mm.

STOCK EN PRÉSTAMO:

El número de implantes que se dejarán en stock en préstamo en el Hospital, deberá estar directamente vinculado con la actividad quirúrgica del centro. El adjudicatario deberá constituir un stock en préstamo mínimo según detalle:

Lote 1 (PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA CONDILAR PARA RECAMBIO) = No se exige stock mínimo.

Lote 2 (PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE RECAMBIO PARA CASOS DE INSUFICIENCIA LIGAMENTOSA GRAVE Y/O PÉRDIDAS DE SUSTANCIA ÓSEA GRAVE FEMORAL Y/O TIBIAL) = No se exige stock mínimo.

Lote 3 (PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE RADIO ÚNICO PARA PACIENTES JÓVENES CON SOBREPESO) = 2 juegos de implantes y 2 juegos de instrumental.

Lote 4 (PRÓTESIS DE RODILLA DE DESLIZAMIENTO ANATÓMICA CON DIFERENCIACIÓN POR GÉNERO) = 2 juegos de implantes y 2 juegos de instrumental.

Lote 5 (PRÓTESIS DE RODILLA PLATILLOS MÓVILES) = No se exige stock mínimo.

Lote 6 (PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE BAJA SOLICITUD MECÁNICA Y PACIENTES DE EDAD AVANZADA) = No se exige stock mínimo.

Lote 7.1 (PRÓTESIS ANTIALÉRGICA PRIMARIA EN NITRURO DE TITANIO NIOBIO) = No se exige stock mínimo.

Lote 7.2 (PRÓTESIS ANTIALÉRGICA DE REVISIÓN EN NITRURO DE TITANIO NIOBIO) = No se exige stock mínimo.

Lote 8 (SISTEMA DE AYUDA NAVEGADA PARA PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA) = No se exige stock mínimo.

Lote 9 (PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE RADIO DOBLE PARA PACIENTES JÓVENES DEPORTISTAS) = 2 juegos de implantes y 2 juegos de instrumental.

CONSTITUCIÓN DE MATERIAL DE STOCK EN PRÉSTAMO:

1. Formalización del stock en préstamo:

El adjudicatario constituirá, en el plazo de quince días a contar desde la notificación de la adjudicación, un stock en préstamo con el número de unidades previamente autorizadas por el Hospital Universitario de la Princesa, que se formalizará de acuerdo con las siguientes condiciones:

En el momento de la entrega de los productos en stock en préstamo, el almacén del Hospital deberá verificar:



- Que el material entregado se corresponde con el pedido del stock en préstamo.
- Que el adjudicatario ha entregado el documento de condiciones de conservación de los productos.
- Una vez verificado la correspondencia entre pedido y material entregado se firmará un acta / albarán entre el Hospital y el proveedor. Este documento deberá indicar:

- Fecha
- Identificación de las personas firmantes.
- Relación de productos entregados (identificando los números de lotes y caducidades).
- Documento de condiciones de conservación de los implantes.

2. Condiciones del stock en préstamo:

- El proveedor se compromete a que el material sea entregado en una presentación que permita un almacenaje correcto y el respeto del envasado sin ninguna alteración.
- El material en calidad de stock en préstamo, es renovable a medida que se produzca su utilización.
- La colocación del implante de stock en préstamo, implica la emisión del correspondiente albarán definitivo a fin de que el proveedor pueda proceder a su facturación.
- La colocación del implante supone, además, su reposición en un plazo no superior a 24 horas, a contar desde el momento que el Hospital Universitario de la Princesa realice la comunicación del implante al proveedor.
- El proveedor se compromete a efectuar además una vez al mes, un inventario tanto cuantitativo como cualitativo de los materiales en condición de préstamo, sobre la base de la relación facilitada en el momento de la entrega del material, procediéndose a regularizar dicho inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.
- A la finalización del contrato o en caso de rescisión, el hospital se compromete a devolver los implantes en sistema de préstamo en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario efectuado.
- Los gastos de transporte generados y la devolución de los implantes, serán a cargo del proveedor.
- Las cantidades de stock en préstamo, no se podrán modificar sin el acuerdo expreso del Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, o persona en quien delegue.
- 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.

3. Control de caducidades:

- El proveedor será responsable del control de las caducidades de los productos de stock en préstamo, que no podrá ser menor de 6 meses, debiendo la empresa sustituir dicho producto.
- Esta sustitución deberá formalizarse siguiendo lo indicado en el apartado 2.

4. Finalización del stock en préstamo:

- En aquellos casos en los que no resulte necesario para el Hospital mantener el stock en préstamo, deberá comunicarse al proveedor la fecha y lugar de recogida del mismo.
- En el acto de retirada de los productos deberá verificarse que los productos se corresponden con los que constituyeron el stock en préstamo y que se encuentran en perfecto estado de conservación.
- Deberá formalizarse la finalización de este stock en préstamo mediante acta, en la cual se deberá indicar:
 - Fecha.
 - Identificación de las personas firmantes.
 - Relación de productos retirados.
 - Identificación de productos deteriorados o carentes de esterilización, así como relación de productos extraviados.



PROCEDIMIENTO ABIERTO 24/2020 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 24/2020 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de La Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 2 de septiembre de 2019

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239481325105325362390**