

EXPEDIENTE: 2020-0-95

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y DE REVISION Y ESPACIADORES PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro Sistemas de Prótesis de rodilla primaria y de revisión y espaciadores con antibiótico para el Servicio de Cirugía Ortopédica y traumatología del Hospital.

**El expediente comprende los siguientes lotes:**

**LOTE 1:**

**PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA Y NO CEMENTADA TECNICA (CR) Y DE REVISION**

LOTE	Nº 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 TETONES O PIVOTES DE POLIETILENO PARA FEMUR NO CEMENTADO
	5	IR PRIMARIO COMPONENTE TIBIAL CR
	6	IR PRIMARIO INSERTO ARTICULAR POLIETILENO CR
	7	IR PRIMARIO COMPONENTE PATELA/ROTULA CR
	<b>IR CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL DE REVISION PARA CIRUGIA PRIMARIA Y REVISION</b>	
	8	IR REVISION COMPONENTE FEMORAL
	9	IR REVISION COMPONENTE FEMORAL ANTIALERGICO
	10	IR REVISION AUMENTOS FEMORALES
	11	IR REVISION CONOS DE METAL FEMORAL TITANIO ALTA POROSIDAD
	<b>IR CEMENTADO COMPONENTE TIBIAL DE REVISION PARA CIRUGIA PRIMARIA Y REVISION</b>	
	12	IR REVISION COMPONENTE TIBIAL
	13	IR REVISION AUMENTOS TIBIALES
	14	IR REVISION CONOS DE METAL TIBIAL TITANIO ALTA POROSIDAD
	15	IR REVISION INSERTO DE POLIETILENO
	<b>IR COMPONENTES COMUNES A LA REVISION FEMORAL Y TIBIAL</b>	
	16	IR REVISION VASTAGO FEMORAL O TIBIAL
	17	IR REVISION ADAPTADOR OFFSET VARIAS MEDIDAS

## **CARACTERISTICAS TECNICAS**

### **LOTE 1: PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA Y NO CEMENTADA (CR) Y DE REVISION**

El implante incluirá los siguientes componentes: Femoral, Tibial, Inserto, Rotula, y accesorios, 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
- Mínima resección ósea
- Dos tetones antirrotatorios metálicos para fijación primaria inicial
- Posibilidad de cambio a tetones antirrotatorios de polietileno
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Instrumentación e implantes de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable según Registros Internacionales de 12 o más años de seguimiento (ODEP)
- 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 metal monobloque y de bajo desgaste
- Fabricado en material antialérgico, sin recubrimiento
- Superficie de contacto óseo lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Mínima resección ósea
- Dos tetones fijos, no intercambiables, para fijación primaria inicial
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Instrumentación e implantes de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable según Registros Internacionales de 10 o más años de seguimiento (ODEP)
- 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
- Mínima resección ósea
- Dos tetones antirrotatorios metálicos para fijación primaria inicial
- Posibilidad de cambio a tetones antirrotatorios de polietileno
- Surco rotuliano profundo para favorecer recorrido del aparato extensor
- Instrumentación e implantes de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable según Registros Internacionales de 12 o más años de seguimiento (ODEP)
- Trazabilidad según condiciones generales
- Posibilidad de guías de corte a medida

#### **Nº de Orden 4: Tetones/Pivotes antirrotatorios**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE)
- Una única talla para todos los componentes femorales
- Atornilladas al implante femoral
- Con espiras de compresión para óptimo agarre al hueso

#### **Nº de Orden 5: Componente Tibial cementado**

- Superficie pulida
- Superficie de contacto óseo lisa para cementar
- Fabricado en titanio
- Vástago central medializado con 3º de pendiente posterior
- Aletas antirrotatorias
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Componentes anatómicos (izquierdo y derecho)
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, hemicuñas y bloques.
- Instrumentación e implantes de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Experiencia demostrable según Registros Internacionales de 12 o más años de seguimiento (ODEP)
- Trazabilidad según condiciones generales
- Posibilidad de guías de corte a medida

#### **Nº de Orden 6: Inserto articular de Polietileno CR o PS**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad UHMWPE o XLPE
- Posibilidad de opción ultracongruente para mayor estabilidad
- Disponibilidad de 6 grosores de 9 a 21 mm en cada talla
- Opción de polietileno de alta flexión XLPE (sin coste adicional)
- Anclaje de polietileno sin tornillos
- Trazabilidad según condiciones generales
- Experiencia demostrable según Registros Internacionales de 12 o más años de seguimiento (ODEP)

#### **Nº de Orden 7: 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 y biconvexa
- Trazabilidad según condiciones generales

#### **Nº de Orden 8: Componente femoral de revisión**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Posibilidad de inserto PS constreñido y PS
- Fabricado en cromo-cobalto
- Posibilidad de atornillar aumentos distales, posteriores y en L (postero-distal) (ver orden 10)
- Posibilidad de vástagos en al menos 4 longitudes
- Opción de vástagos cementados y no cementados.
- Posibilidad de Vástagos no cementados con extremo distal ranurado para minimizar efecto punta.
- Posibilidad de offset (ver orden 17)
- Superficie de contacto óseo lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Mínima resección ósea
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Trazabilidad según condiciones generales
- Posibilidad de guías de corte a medida

#### **Nº de Orden 9: Componente femoral Antialérgico de revisión**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en metal mono bloque y de bajo desgaste
- Posibilidad de inserto PS constreñido y PS
- Posibilidad de vástagos en al menos 4 longitudes
- Opción de vástagos cementados y no cementados.
- Posibilidad de Vástagos no cementados con extremo distal ranurado para minimizar efecto punta.
- Posibilidad de atornillar aumentos distales , posteriores y en L (ver orden 10)
- Posibilidad de offset (ver orden 17)
- Superficie de contacto óseo lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Mínima resección ósea
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Experiencia demostrable
- Trazabilidad según condiciones generales

#### **Nº de Orden 10: Aumentos Femorales**

- Distales, en tres medidas de espesor (+5mm, +10mm, +15mm) para cada talla de componente femoral
- Posteriores en dos medidas de espesor (+5mm, +10mm) para cada talla de componente femoral
- En "L" (postero distales) con su combinaciones de espesor entre distal y posterior para cada talla de componente femoral
- Fabricados en titanio
- Atornillados al componente femoral

#### **Nº de Orden 11: Conos de Titanio Macroporoso Femoral**

- Conos femorales anatómicos en 7 tallas
- de 18 a 30 mm de diámetro interno
- Opción de tres longitudes entre 30 y 35 mm

#### **Nº de Orden 12: Componente Tibial de Revisión**

- Superficie pulida
- Superficie de contacto óseo lisa para cementar
- Fabricado en titanio
- Vástago central medializado sin caída posterior
- Posibilidad de offset (ver orden 17)
- Aletas anti rotatorias
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Componentes anatómicos (izquierdo y derecho)
- Posibilidad de vástagos en al menos 4 longitudes
- Opción de vástagos cementados y no cementados.
- Posibilidad de hemibloques y bloques completos (ver orden 13)
- Experiencia demostrable
- Trazabilidad según condiciones generales

#### **Nº de Orden 13: Aumentos Tibiales**

- Hemibloques, mediales y laterales, en tres medidas de espesor (+5mm, +10mm, +15) Bloque Completo, en dos medidas de espesor (+10mm, +15)
- Fabricados en titanio
- Atornillados al componente tibial
- Trazabilidad según condiciones generales

#### **Nº de Orden 14: Cono de Titanio Macroporoso Tibial**

- Cono tibial corto 7 tallas de 18 a 30 mm de diámetro interno y 25 mm de longitud
- Cono tibial largo 7 tallas de 18 a 30 mm de diámetro interno y 40 mm de longitud
- Trazabilidad según condiciones generales

#### **Nº de Orden 15: Inserto de revisión Polietileno Constreñido**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE)
- Inserto con poste central constreñido para mayor estabilidad
- Grosos de 9 a 30 mm
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Trazabilidad según condiciones generales

#### **Nº de Orden 16: Vástago de revisión Femoral y Tibial**

- Fabricados en titanio
- Posibilidad de vástagos no cementados en al menos 4 longitudes
- Posibilidad de vástagos cementados en al menos 2 longitudes
- Posibilidad de Vástagos no cementados con extremo distal ranurado para minimizar efecto punta.
- Diámetros de 9 a 16 en incremento de 1mm y de 16 a 20 en incremento de 2 mm
- Anclaje cono-morse y fijación por tornillos
- Trazabilidad según condiciones generales

#### **Nº de Orden 17: Adaptador Offset**

- Fabricados en titanio
- Desplazamiento de 2, 4 y 6 mm
- Rotación de 360° en todas las tallas
- 30mm de longitud
- Anclaje cono-morse y fijación por tornillos
- Trazabilidad según condiciones generales

## LOTE 2:

### PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA Y NO CEMENTADA TECNICA (PS) Y DE REVISION

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION
2	18	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS
	19	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS ANTIALERGICA
	20	IR PRIMARIO NO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS
	21	IR PRIMARIO COMPONENTE TIBIAL PS
	22	IR PRIMARIO CEMENTADO INSERTO DE POLIETILENO PS
	23	IR PRIMARIO COMPONENTE PATELA/ROTULA PS
	<b>REVISION IR PRIMARIO CEMENTADO Y NO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL</b>	
	24	IR REVISION COMPONENTE FEMORAL
	25	IR REVISION AUMENTOS FEMORALES
	26	IR REVISION CONOS DE METAL TRABECULAR FEMORALES
	<b>REVISION IR PRIMARIO CEMENTADO Y NO CEMENTADO COMPONENTE TIBIAL</b>	
	27	IR REVISION COMPONENTE TIBIAL
	28	IR REVISION AUMENTOS TIBIALES BLOQUES Y CUÑAS
	29	IR REVISION CONOS DE METAL TRABECULAR TIBIALES
	30	IR REVISION INSERTO DE POLIETILENO DE REVISION
	<b>COMPONENTES COMUNES A LA REVISION FEMORAL Y TIBIAL</b>	
	31	IR REVISION VASTAGO FEMORAL Y TIBIAL CON Y SIN OFFSET

## CARACTERISTICAS TECNICAS

### LOTE 2: PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA Y NO CEMENTADA ESTABILIZADA POSTERIOR (PS) Y DE REVISION

El implante incluirá los siguientes componentes: Femoral, Tibial, Inserto, Rotula y accesorios, con las siguientes características:

#### **Nº de Orden 18: Componente femoral Cementado**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en cromo-cobalto
- Superficie interna lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- 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 3º a 9º de valgo
- Posibilidad de referencias anatómicas para cortes anterior y posterior
- Posibilidad de variación de rotación externa de 0º,3º,5º,7º
- 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 19: Componente femoral Cementado Antialérgico**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en material antialérgico monobloque
- Superficie interna lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 5 tallas
- 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 3º a 9º de valgo
- Posibilidad de referencias anatómicas para cortes anterior y posterior
- Posibilidad de variación de rotación externa de 0º,3º,5º,7º
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Trazabilidad según condiciones generales
- Posibilidad de guías de corte a medida

#### **Nº de Orden 20: 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
- 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 3º a 9º de valgo
- Posibilidad de referencias anatómicas para cortes anterior y posterior
- Posibilidad de variación de rotación externa de 0º,3º,5º,7º
- 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 21: Componente tibial**

- Superficie pulida
- Superficie de contacto óseo lisa para cementar
- Fabricado en titanio
- Vástago central medializado con 3-7º de pendiente posterior
- Aletas antirrotatorias
- Disponible en, al menos, 10 tallas
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, con cuñas completas, 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 22: Inserto de polietileno**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad de alto peso molecular
- Disponibilidad de 5 grosores en cada talla
- Implante con poste central congruente con cajón intercondileo del componente femoral para la estabilización del LCP
- Anclaje de polietileno sin tornillos
- Trazabilidad según condiciones generales

#### **Nº de Orden 23: 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

#### **Nº de Orden 24: Componente femoral de revisión**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en Cromo-cobalto
- Superficie interna lisa para cementar
- Disponibilidad de al menos 5 tallas
- Mínima resección ósea
- Cóndilos femorales con distintos radios de curvatura para la flexo extensión de la rodilla
- Sistema de cajetín ampliado para la estabilización de la rodilla
- Bloques distales y posteriores atornillados al componente femoral o cementados para anterior
- Vástagos de diferentes tamaños y longitudes ( al menos tres ) y posibilidad de offset
- Instrumentación compatible y similar con componentes primarios
- Experiencia demostrable según Registros Internacionales de 10 o más años de seguimiento
- Trazabilidad según condiciones generales

#### **Nº de Orden 25: Aumentos femorales**

- Fabricados en titanio
- Al menos dos espesores distintos por cada bloque distal y posterior
- Fijación con tornillos para los bloques distal y posterior .Aumento anterior para cementar



#### **Nº de Orden 26: Conos de metal trabecular femoral**

- Anatómico , derecho e izquierdo
- Diafisario y metafisario
- Distintas alturas ( al menos tres )
- Diversidad de tallas
- Para uso no cementado, fijación al hueso Pess-fit
- Fabricado en Metal Trabecular
- Compatible con los componentes de Revisión

#### **Nº de Orden 27: Componente Tibial de Revisión**

- Superficie pulida
- Superficie de contacto óseo lisa para cementar
- Fabricado en titanio
- Vástago central medializado con 3-7º de pendiente posterior
- Aletas antirrotatorias
- Disponible en, al menos, 10 tallas
- Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, con cuñas completas, 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

#### **Nº de Orden 28: Aumentos tibiales**

- Fabricados en titanio
- Posibilidad de Cuñas completas, hemicuñas , bloques y hemibloques
- Fijación con tornillos al componente tibial
- Distintos espesores para los hemibloques

#### **Nº de Orden 29: Conos de metal trabecular tibial**

- Fabricado en Metal Trabecular
- Al menos 4 tallas
- Posibilidad de conos enteros o escalonados
- Para uso no cementado, fijación al hueso Press-fit
- Compatible con los componentes de Revisión
- Posibilidad de Conos anatómicos, derechos e Izquierdos

#### **Nº de Orden 30: Inserto de Polietileno de revisión**

- 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
- Anclaje de polietileno constreñido con tornillos
- Trazabilidad según condiciones generales

#### **Nº de Orden 31: Vástago femoral y tibial con y sin Offset**

- Fabricados en titanio
- Para uso cementado y no cementado
- Al menos tres longitudes
- Posibilidad de vástagos rectos y con y sin offset

**LOTE 3:**

**PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA COMPLEJA CEMENTADA Y NO CEMENTADA Y DE REVISION GENERAL**

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION
3	32	IR PROTESIS DE BISAGRA CON ROTACION MONOBLOQUE
	33	IR PROTESIS DE CHARNELA FIJA MONOBLOQUE
	34	IR COMPONENTES FEMORAL/TIBIAL DE BISAGRA Y CHARNELA MODULAR
	35	IR PROTESIS ALERGICA DE BISAGRA CON ROTACION Y FIJA MONOBLOQUE
	36	IR VASTAGO INTRAMEDULAR NO CEMENTADO
	37	IR VASTAGO INTRAMEDULAR CEMENTADO
	38	IR INSERTO DE POLIETILENO
	39	IR CENTRALIZADOR PARA PROTESIS CEMENTADAS
	40	IR REVISION AUMENTOS FEMORALES DE SUSTITUCION OSEA
	41	IR REVISION AUMENTOS TIBIALES DE SUSTITUCION OSEA
	42	IR CONOS DE TITANIO TRABECULAR PARA FEMUR Y TIBIA
	43	IR PATELA CIRCULAR DE POLIETILENO DE ULTRA ALTA DENSIDAD

**CARACTERISTICAS TECNICAS**

**LOTE 3: PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA COMPLEJA CEMENTADA Y NO CEMENTADA Y DE REVISION GENERAL**

Prótesis de Rodilla que presente opciones de bisagra rotacional y charnela pura. El implante incluirá los siguientes componentes como composición básica: Femoral, Tibial, Inserto, Rotula y accesorios, con las siguientes características:

### Nº de Orden 32: Prótesis de Bisagra con Rotación Monobloque

- Prótesis de Rodilla tipo bisagra rotacional para máxima constricción.
- Opción monobloque de suministro conjunto: Comp. Femoral y Comp. Tibial con vástagos fijos e Inserto.
- Apta para revisión, primarias con grandes deformidades, inestabilidades y grandes defectos óseos.
- Con opción de suministro en versión conjunta incluyendo Comp. Femoral, Comp. Tibial ambos con vástagos incorporados e Inserto.
- Fijación cementada.
- Vástagos con diseño para estabilidad antirrotatoria.
- Movimiento rotacional y de flexo-extensión combinados.
- Posibilidad de control de la rotación mediante inserto conformado.
- Dispositivo que minimice la producción de partículas y neutralice las fuerzas.
- Se priorizará la existencia de mecanismos de efecto antiluxante.
- Debe proporcionar alta flexión de al menos 120°.
- Con hiperextensión bloqueada en extensión completa.
- Vástagos con valgo anatómico fijo entre 5° y 7°.
- Opción de centradores de canal diafisario para los vástagos.
- Compatible con elementos de sustitución ósea en fémur y tibia.
- Se valorará tener versión antialérgica de ambas versiones.

### Nº de Orden 33: Prótesis de Charnela Fija Monobloque

- Charnela pura con movimiento de flexo-extensión.
- Opción monobloque de suministro conjunto: Comp. Femoral y Comp. Tibial con vástagos fijos e Inserto.
- Fijación cementada.
- De alta flexión.
- Hiperextensión bloqueada en extensión completa.
- Vástagos con valgo anatómico fijo entre 5° y 7°.
- Opción de centradores de canal diafisario para los vástagos.
- Compatible con elementos de sustitución ósea en fémur y tibia.
- Se valorará tener versión antialérgica de ambas versiones.

### Nº de Orden 34: Componentes Femoral/Tibial de Bisagra y Charnela Modular

- Componentes modulares para versión cementada e híbrida con vástagos no cementados.
- En versión de bisagra rotacional y charnela pura.
- **Componente femoral** modular, Con escudo rotuliano y conexión a vástago mediante cono morse.
- Fabricado en aleación de Cromo-cobalto-molibdeno.
- Anatómico, con versiones derecha e izquierda y valgo prefijado.
- Versión de rotación con sistema antiluxación.
- Versión de charnela con mismo diseño externo y técnica compatible
- **Componente tibial** modular rotacional con conexión para vástago mediante cono morse.
- Fabricado en aleación de Cromo-cobalto-molibdeno.
- Versión de charnela de máxima constricción.
- Con opción de fijación mecánica de suplementos óseos.

#### **Nº de Orden 35: Prótesis Antialérgica entera de Bisagra y Charnela fija**

- Componentes tibial y femoral antialérgicos en versión monobloque, cementados con vástagos también antialérgicos.
- En versión de bisagra rotacional y charnela pura.
- Fabricado en aleación de Cromo-cobalto-molibdénico y con tratamiento de superficie modificado para evitar reacción a metales en pacientes alérgicos.
- Se valorará opciones de recubrimientos antialérgicos especiales mediante fabricación a medida para pacientes con alergias especiales.
- **Componente femoral**, con escudo rotuliano y vástago de sección cuadrada con opción de centrador en su extremo distal
- Anatómico, con versiones derecha e izquierda
- Con valgo anatómico prefijado.
- Versión de rotación con sistema antiluxación.
- Versión de charnela pura con mismo diseño externo y técnica quirúrgica compatible
- **Componente tibial** modular rotacional con vástago de sección cuadrada con opción de centrador en su extremo distal.
- Fabricado en aleación de Cromo-cobalto-molibdénico.
- Versión de charnela fija de máxima constricción y con las mismas características de talla y longitud, versión para rotación.
- Con opción de fijación de suplementos para defectos óseos si se solicitasen a medida en función de la alergia.

#### **Nº de Orden 36: Vástago Intramedular No Cementado**

- Vástagos modulares no cementados para fémur y tibia.
- Con conexión tipo cono morse.
- Fabricados en Aleación de Titanio.
- De diseño cónico y cilíndrico.
- Estriados para estabilidad antirotacional.
- Posición valguizante anatómica.
- Disponibles en varias longitudes al menos entre 50 y 160 mm.
- Opciones especiales bajo pedido en longitudes de 200 y 280 mm.
- Se valorará posibilidad de fabricación a medida

#### **Nº de Orden 37: Vástago Intramedular Cementados**

- Vástagos modulares cementados para fémur y tibia.
- Con conexión tipo cono morse.
- Fabricados en aleación de Cromo Cobalto.
- De diseño liso y facetado,
- Con opción de incorporar centradores de polietileno.
- Posición valguizante anatómica.
- Disponibles en varias longitudes al menos entre 50 y 160 mm.
- Opciones especiales bajo pedido en longitudes de 200 y 280 mm.
- Se valorará la opción de fabricación a medida.
- Opcional bajo pedido vástagos antialérgicos de las mismas características

**Nº de Orden 38: Inserto de Polietileno para versión rotacional**

- Inserto tibial para versión rotacional y charnela pura.
- Conformado para control de la rotación durante la flexión en la opción rotatoria.
- Se valorará la existencia de sistemas antiluxantes.
- Fabricado en polietileno de ultra alto peso molecular.
- Congruente para soporte de cargas de cóndilos femorales.
- Sistema de encaje a presión y mecánico.

**Nº de Orden 39: Centralizador para Prótesis Cementadas**

- Centralizador de polietileno para centrado de vástagos cementados.
- Diseño que permita una cementación uniforme del vástago.
- Ha de permitir la penetración del cemento
- Disponible en al menos 3 diámetros

**Nº de Orden 40: Aumento Femoral de Sustitución Ósea**

- El mencionado sistema presentará componentes para sustitución ósea a nivel femoral.
- Para situaciones de pérdida ósea a nivel de fémur distal y posterior.
- A valorar disponibilidad bajo pedido de opciones totales de fémur distal.
- Será compatible con componentes para grandes resecciones.
- Con al menos cuatro tallas y varias alturas.
- Diseño congruente con el escudo condilar del fémur.
- Anatómicos, derechos e izquierdos.
- Con diferente conformación en función de que se trate del cóndilo lateral, o el cóndilo medial.
- Se valorará gama de dos versiones: Polietileno de ultra alta densidad y aleación de Titanio.

**Nº de Orden 41: Aumentos Tibiales de Sustitución Ósea**

- Aumentos Tibiales para pérdida ósea en tibia proximal.
- Fabricados en Aleación de Titanio, y en PE
- Se suministrarán en al menos 4 tallas
- Metálicos con opción de un diseño hemiesférico.
- En 3 alturas por talla
- Conformados para una perfecta adaptación a la bandeja tibial.
- De fijación atornillada y con orificios para favorecer la cementación.
- A valorar disponibilidad bajo pedido de sustituciones de tibia proximal masivos.

**Nº de Orden 42: Conos de Titanio Metal Trabecular para Fémur y Tibia**

- Conos de metal trabecular para refuerzo metafisario de fémur y tibia.
- Diseño conservador para no resección ósea adicional.
- Que permitan fijación biológica al hueso y cementada al implante.
- Se valorará elasticidad del diseño para auto anclaje y mejor fijación primaria.
- Opciones cónicas y cilíndricas para defectos en metáfisis y diáfisis.
- A tener en cuenta amplitud de gama por tamaños y versiones.
- Posibilidad de uso universal con cualquier sistema protésico en función de las medidas.
- Disponibilidad de fabricación especial a medida del paciente.

**Nº de Orden 43: Patela Circular Polietileno**

- Patela de diseño circular en polietileno de ultra alta densidad.
- Cementada.
- Concéntricas con un botón de anclaje y surcos que favorezcan la cementación.
- Disponibles en al menos 3 tamaños con diferentes diámetros

#### LOTE 4:

#### **ESPACIADOR DE RODILLA PRE-CONFORMADO CON DOS ANTIBIOTICOS GENTAMICINA Y VANCOMICINA**

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION
4	44	IR ESPACIADOR RODILLA CON DOS ANTIBIOTICOS

#### CARACTERISTICAS TECNICAS

#### LOTE 4: ESPACIADOR DE RODILLA PRE-CONFORMADO CON DOS ANTIBIOTICOS GENTAMICINA Y VANCOMICINA

#### Nº de Orden 44: Espaciador Rodilla con dos antibióticos:

- Disponibles en al menos 3 tallas
- Disponibilidad derecha e izquierda

#### OTROS REQUISITOS TECNICOS COMUNES A LOS LOTES 1,2 y 3

- 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 Componentes Femoral Antialérgico y Componentes de Revisión**) 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 mejor 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 y componentes de Revisión**
- Para el lote 3 Presentación de la calificación obtenida en la ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel) de al menos 3A. Se valorará con la máxima puntuación la oferta que acredite la mejor clasificación, valorando el resto proporcionalmente
- **Es imprescindible la realización de hoja Excel 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:

Lote	Descripción	Cantidad
1	Rodilla Primaria Cementada	3+1 de Revision
	Rodilla Primaria NO Cementada	3
2	Rodilla Primaria Cementada	3+1 de Revision
	Rodilla Primaria NO Cementada	3
3	Rodilla Primaria Compleja y de revisión	1
4	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

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **NO**

Cantidad de muestras:

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

- 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

## FORMACION

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.



**OTROS**

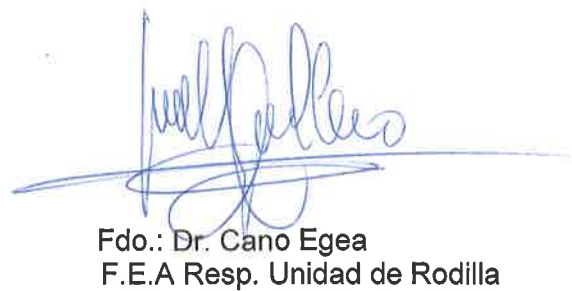
El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 23 de marzo de 2020

SERVICIO DE CIRUGIA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA



Fdo.: Dr. Ramos Pascua  
Jefe de Servicio



Fdo.: Dr. Cano Egea  
F.E.A Resp. Unidad de Rodilla



VBO

EXPEDIENTE : 2020-0-95

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA, DE REVISION Y ESPACIADORES PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ART.	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA Y NO CEMENTADA (CR) Y DE REVISION											
1	1	057091	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL CR	90	90	700,000	63.000,00	6.300,000	69.300,00	138.600,00	27005
	2	056734	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL CR ANTIALERGICA	5	5	1.600,000	8.000,00	800,000	8.800,00	17.600,00	27005
	3	053804	IR PRIMARIO NO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL CR	112	112	700,000	78.400,00	7.840,000	86.240,00	172.480,00	27005
	4	055574	IR TETONES/PIVOTES SUJECCION INTERCAMBIABLES DE POLIETILENO PARA FEMUR NO CEMENTADO	150	150	113.6350	17.045,25	1.704,525	18.749,78	37.499,55	27005
	5	053783	IR PRIMARIO COMPONENTE TIBIAL CR	240	240	480,000	115.200,00	11.520,000	126.720,00	253.440,00	27005
	6	057792	IR PRIMARIO INSERTO ARTICULAR POLIETILENO CR	210	210	165,000	34.650,00	3.465,000	38.115,00	76.230,00	27005
	7	053798	IR PRIMARIO COMPONENTE ROTULIANO CR	20	20	-	-	-	0,00	-	27005
	8		IR REVISION COMPONENTE FEMORAL	10	10	1.800,000	18.000,00	1.800,000	19.800,00	39.600,00	27005
	9		IR REVISION FEMUR DE REVISION ANTIALERGICO	1	1	2.341,750	2.341,75	234,175	2.575,93	5.151,85	27005
	10		IR REVISION AUMENTOS FEMORALES	8	8	306,850	2.454,80	245,480	2.700,28	5.400,56	27005
	11		IR REVISION CONO FEMORAL DE TITANIO ALTA POROSIDAD	1	1	4.000,000	4.000,00	400,000	4.400,00	8.800,00	27005
	12		IR REVISION COMPONENTE TIBIAL	24	24	788,000	18.912,00	1.891,200	20.803,20	41.606,40	27005
	13	056378	IR REVISION AUMENTOS TIBIALES	3	3	306,850	920,55	92,055	1.012,61	2.025,21	27005
	14		IR REVISION CONO TIBIAL DE TITANIO ALTA POROSIDAD	1	1	3.700,000	3.700,00	370,000	4.070,00	8.140,00	27005
	15	053799	IR REVISION INSERTO DE POLIETILENO	24	24	517,000	12.408,00	1.240,800	13.648,80	27.297,60	27005
	16	055637	IR REVISION VASTAGO	24	24	403,000	9.672,00	967,200	10.639,20	21.278,40	27005
	17	056840	IR REVISION ADAPTADOR OFFSET VARIAS MEDIDAS	12	12	1.090,130	13.081,56	1.308,156	14.389,72	28.779,43	27005

EXPEDIENTE : 2020-0-95

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA, DE REVISION Y ESPACIADORES PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ART.	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA Y NO CEMENTADA ESTABILIZADA POSTERIOR (PS) Y DE REVISION											
2	18	058507	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS	200	200	680,000	136.000,00	13.600,000	149.600,00	299.200,00	27005
	19	057448	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS ANTIALERGICA	15	15	1.400,000	21.000,00	2.100,000	23.100,00	46.200,00	27005
	20	056491	IR PRIMARIO NO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS	2	2	680,000	1.360,00	136,000	1.496,00	2.992,00	27005
	21	058522	IR PRIMARIO COMPONENTE TIBIAL PS	217	217	475,000	103.075,00	10.307,500	113.382,50	226.765,00	27005
	22	058524	IR PRIMARIO CEMENTADO INSERTO DE POLIETILENO PS	217	217	145,000	31.465,00	3.146,500	34.611,50	69.223,00	27005
	23	058523	IR PRIMARIO COMPONENTE ROTULIANO PS	130	130	-	-	-	0,00	-	27005
	24		IR REVISION COMPONENTE FEMORAL	4	4	2.102,530	8.410,12	841,012	9.251,13	18.502,26	27005
	25	055726	IR REVISION AUMENTOS FEMORALES	6	6	783,780	4.702,68	470,268	5.172,95	10.345,90	27005
	26		IR REVISION CONOS DE METAL TRABECULAR FEMORALES	1	1	2.689,400	2.689,40	268,940	2.958,34	5.916,68	27005
	27	058522	IR REVISION COMPONENTE TIBIAL	10	10	475,000	4.750,00	475,000	5.225,00	10.450,00	27005
	28		IR REVISION AUMENTOS TIBIALES BLOQUES Y CUÑAS	55	55	747,270	41.099,85	4.109,985	45.209,84	90.419,67	27005
	29		IR REVISION CONOS DE METAL TRABECULAR TIBIALES	1	1	2.411,390	2.411,39	241,139	2.652,53	5.305,06	27005
	30		IR REVISION INSERTO DE POLIETILENO DE REVISION	10	10	435,440	4.354,40	435,440	4.789,84	9.579,68	27005
	31		IR REVISION VASTAGO FEMORAL Y TIBIAL CON Y SIN OFFSET	12	12	286,360	3.436,32	343,632	3.779,95	7.559,90	27005

EXPEDIENTE : 2020-0-95

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA, DE REVISION Y ESPACIADORES PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ART.	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA COMPLEJA CEMENTADA Y NO CEMENTADA Y DE REVISION GENERAL											
3	32	051937	IR PROTESIS DE BISAGRA CON ROTACION MONOBLOQUE	1	1	3.740,000	3.740,00	374,000	4.114,00	8.228,00	27005
	33	058296	IR PROTESIS DE CHARNELA FIJA MONOBLOQUE	1	1	3.740,000	3.740,00	374,000	4.114,00	8.228,00	27005
	34	050051	IR COMPONENTES FEMORAL/TIBIAL DE BISAGRA Y CHARNELA MODULAR	30	30	2.975,000	89.250,00	8.925,000	98.175,00	196.350,00	27005
	35	058139	IR COMPONENTES FEMORAL/TIBIAL DE BISAGRA Y CHARNELA MODULAR ANTIALERGICO	5	5	6.300,000	31.500,00	3.150,000	34.650,00	69.300,00	27005
	36	052803	IR VASTAGO INTRAMEDULAR CEMENTADO	50	50	382,500	19.125,00	1.912,500	21.037,50	42.075,00	27005
	37		IR VASTAGO INTRAMEDULAR NO CEMENTADO	10	10	382,500	3.825,00	382,500	4.207,50	8.415,00	27005
	38	056144	IR INSERTO DE POLIETILENO	30	30	501,850	15.055,50	1.505,550	16.561,05	33.122,10	27005
	39	056962	IR COMPONENTE ROTULIANO CIRCULAR DE POLIETILENO DE ULTRA ALTA DENSIDAD	1	1	264,450	264,45	26,445	290,90	581,79	27005
	40	050049	IR CENTRALIZADOR PARA PROTESIS CEMENTADAS	50	50	21,230	1.061,50	106,150	1.167,65	2.335,30	27005
	41	050035	IR REVISION AUMENTOS FEMORALES	10	10	314,500	3.145,00	314,500	3.459,50	6.919,00	27005
	42	056378	IR REVISION AUMENTOS TIBIALES	20	20	238,000	4.760,00	476,000	5.236,00	10.472,00	27005
	43		IR REVISION CONOS DE TITANIO TRABECULAR PARA FEMUR Y TIBIA	1	1	1.500,000	1.500,00	150,000	1.650,00	3.300,00	27005
ESPACIADOR DE RODILLA PRE-CONFORMADO CON DOS ANTIBIOTICOS GENTAMICINA Y VANCOMICINA											
4	44	058336	IR ESPACIADOR RODILLA CON DOS ANTIBIOTICOS	10	10	1.500,000	15.000,00	1.500,000	16.500,00	33.000,00	27005
							<b>958.506,52</b>	<b>95.850,65</b>	<b>1.054.357,17</b>	<b>2.108.714,34</b>	