

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

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, en **4 lotes** y para un período de **24 meses**, de los artículos con las características y por el número de unidades que a continuación se relacionan:

LOTE 1: PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
1	1	6330	Componente Femoral	260
	2	6331	Base Metálica Tibial	260
	3	019064	Inserto Articular Polietileno Altamente Entrecruzado	300
	4	6072	Componente Rotuliano: Patela	100

Características técnicas:

1.1. Componentes Femorales

- **Material:**
 - Aleación de cromo-cobalto. Posibilidad de titanio para pacientes alérgicos.
 - Componentes lisos o no porosos para cementar y porosos para no cementar.
 - Componentes para mantener o sustituir el Ligamento Cruzado Posterior (LCP).
- **Diseño:**
 - Diseño Anatómico, componentes derechos e izquierdos con vertiente externa elevada y posibilidad de colocar en neutro, rotación externa y diferentes grados de varo-valgo.
 - Correspondencia de cada tamaño femoral, con varios tamaños tibiales.
 - Componentes de diseño específico para defectos de estabilidad antero-posterior y lateral.
- **Tamaño:** Mínimo 6 tallas.

1.2. Base Metálica Tibial

- **Material:**
 - Base metálica: Titanio o cromo cobalto.



- **Diseño:**
 - Superficie de fijación no porosa para cementar.
 - Con quilla para estabilidad metafisaria.
 - Rebordado periférico para contención del polietileno.
 - Correspondencia de tamaño tibial con varios tamaños femorales.
 - Opción de acoplar vástagos y bloques para casos complejos
- **Tamaño:** Mínimo 6 tallas de bandeja metálica.

1.3. Inserto articular Polietileno Altamente Entrecruzado

- Mínimo de 10 mm de grosor.
- Opción para conservación de LCP o sustitución del mismo.

1.4. Componente Rotuliano

- **Material:** Polietileno de ultra alta densidad para cementar.
- **Diseño:** Elíptica, congruente con el componente femoral.
- **Tamaño:** Varios tamaños, compatibles con todos los tamaños femorales
- **Anclaje:** Tetones

El adjudicatario de este lote, deberá suministrar un máximo de 5 prótesis anuales para pacientes alérgicos al mismo precio que los componentes no alérgicos de rodilla primaria ofertados en este lote.

LOTE 2: PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
2	1	6330	Componente Femoral	140
	2	6331	Base Metálica Tibial	140
	3	019064	Inserto Articular Polietileno	140
	4	6072	Componente Rotuliano: Patela	60

Características técnicas:

2.1. Componente Femoral

- **Material:**
 - Aleación de cromo-cobalto-molibdeno.
- **Diseño:**
 - Diseño anatómico siguiendo patrón de esfera y componentes derechos e izquierdos.
 - Opción de fijación cementada y no cementada
 - Perfil Plano para minimizar resección ósea El mismo Componente femoral permite mantener o sacrificar el LCP.
 - Posibilidad de añadir vástago para mayor estabilidad



- **Tamaño:**
Mínimo 6 tallas. Posibilidad de al menos 2 tallas más opcionales para fémures estrechos

2.2. Base Metálica Tibial

- **Material:**
 - Base metálica: aleación de cromo cobalto molibdeno
- **Diseño:**
 - Base metálica
 - Diseño asimétrico con implante derecha e izquierda
 - Permite resecar o conservar el LCP
 - Bandeja metálica tratada para cementación
 - Fijación ósea mediante vástago-quilla y aletas laterales
 - Correspondencia de tamaño tibial con varios tamaños femorales.
 - Opción de acoplar vástagos de extensión a la quilla para mayor estabilidad.
- **Tamaño:** Mínimo 8 tallas de bandeja metálica. Posibilidad de dos tallas más para casos excepcionales

2.3. Inserto articular Polietileno

- Mínimo de 10 mm de grosor. Hasta 17 mm
- Congruencia asimétrica medio-lateral
- Borde anterior biselado para evitar conflicto rotuliano
- Opción para conservación de Lig. Cruzado posterior o sustitución del mismo.

2.4. Componente Rotuliano

- **Diseño:** Circular congruente con el componente femoral.
- **Tamaño:** Varios tamaños, compatibles con todos los tamaños femorales y de diferentes grosores.
- **Anclaje:** Tetones

LOTE 3: PRÓTESIS DE RODILLA PARA RECAMBIO PROTÉSICO

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
3	1	7253	Componentes Femorales	40
	2	011678	Aumentos Modulares Femorales	40
	3	019065	Bases Tibiales	40
	4	007936	Aumentos Modulares Tibiales	26
	5	6334	Vástagos	80
	6	008596	Inserto Articular de Polietileno	26
	7	6333	Componente Rotuliano: Patela	8



Características técnicas

3.1. Componentes Femorales

- **Material:**
 - Aleación de cromo cobalto molibdeno.
 - Componentes no porosos para cementar.
 - Válidos para mecanismo semiconstreñido o constreñido
- **Diseño:**
 - Diseño anatómico y componentes derechos e izquierdos con vertiente externa elevada.
 - Correspondencia de cada tamaño femoral, con varios tamaños tibiales.
 - Componentes específicos para defectos óseos: **aumentos** modulares anteriores, posteriores y distales en diferentes grosores.
 - Aptos para adaptar vástagos de diferentes longitudes provistas de acanaladura y off-set para adaptarse al canal medular.
- **Tamaño:** Mínimo 6 tallas.

3.2. Aumentos Modulares Femorales

- Suplementos metálicos anteriores, posteriores y distales, de fijación con tornillos con más de un grosor.

3.3. Bases Tibiales

- **Material:**
 - Base metálica: Titanio o cromo cobalto.
- **Diseño:**
 - **Base metálica**
 - Superficie de fijación no porosa para cementar.
 - Con quilla para estabilidad metafisaria.
 - Reborde periférico para contención del polietileno.
 - Correspondencia de tamaño tibial con varios tamaños femorales.
 - Opción de acoplar vástagos y bloques.
- **Tamaño:** Mínimo 6 tallas de bandeja metálica. Posibilidad de tallas extremas.

3.4. Aumentos modulares tibiales

- Suplementos metálicos en forma de bloques, hemibloques y cuñas. De fijación con tornillos y más de un grosor.



3.5. Vástagos

- Vástagos acanalados para acoplar a los componentes tibial y femoral con cono morse.
- Distintos grosores y longitudes (al menos 10 cm).
- Opción de “offset” para fémur y tibia.

3.6. Inserto articular de polietileno

- Mínimo de 10 mm de grosor. Con varios grosores hasta, al menos, 18 mm
- Opciones de elemento semiconstreñido (sustitución de LCP) o constreñido (estabilidad varo-valgo)

3.7. Componente Rotuliano

- Material: Polietileno de ultra alta densidad para cementar.
- Diseño: Elíptica, congruente con el componente femoral.
- Tamaño: Varios tamaños, compatibles con todos los tamaños femorales.
- Anclaje: Tetones

LOTE 4: SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PARA TUMORES O GRANDES DEFECTOS ÓSEOS

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
4	1	7253	Componente Femoral	20
	2		Componente tibial	20
	3	02465	Segmentos diafisarios	16
	4	6469	Vástagos femorales no cementados	2
	5	02465	Vástagos femorales cementados	18
	6		Vástagos tibiales no cementados	2
	7	02750	Vástagos tibiales cementados	18
	8	01327	Anillo sostén	20

Características técnicas

Debe ser compatible con otro sistema de prótesis de revisión.
Articulación con bisagra rotatoria

4.1. Componente femoral

- Elemento de sustitución de fémur distal. Más de un tamaño.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **09075837698898949056**

4.2. Componente tibial

- Bandeja tibial compatible. Opción de suplementos metálicos.
- Opción de elemento de sustitución tibial.

4.3. Segmentos diafisiarios

- Segmentos diafisiarios modulares de distintas longitudes para grandes defectos.

4.4. Vástagos femorales no cementados

- Vástagos de distintas longitudes y grosores

4.5. Vástagos femorales cementados

- Vástagos de distintas longitudes y grosores con centrador

4.6. Vástagos tibiales no cementados

- Vástagos de distintas longitudes y grosores

4.7. Vástagos tibiales cementados

- Vástagos de distintas longitudes y grosores con centrador

Prescripciones comunes a todos los lotes

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

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

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

1.- Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:

- Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador /(número y nombre) y fechas de vigencia.



- Certificado UNE-EN ISO 9001:2008 (o posterior) “Sistemas de gestión de la calidad” de la empresa licitadora o Certificado UNE-EN ISO 13485:2012 (o posterior) “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios” del licitador o fabricante de los productos.

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

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

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

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

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

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

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

3.- MUESTRAS

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



4.- CONSTITUCIÓN DE STOCKAJES:

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

El material será recepcionado a través del Almacén General del Hospital en horario de 8:30 a 14:00 horas de lunes a viernes.

5.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

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

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

Alcalá de Henares
EL VICECONSEJERO DE ASISTENCIA SANITARIA
P.D. LA DIRECTORA GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS
(Resolución de 11/06/2020, BOCM nº 143, de 15/06/2020)

