

EXPTE. LICIT@: A/SUM-002598/2021

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES DE PRÓTESIS DE CADERA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL (3 LOTES)

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición, para un periodo de 12 meses, con posibilidad de prórroga de 36 meses, de los artículos relacionados a continuación.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Centro, pudiendo aumentar o disminuir según necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de adjudicación.

El contrato que se derive del presente expediente quedará resuelto sin indemnización alguna en la parte afectada, si durante su vigencia, la Comunidad De Madrid o el Ministerio de Sanidad, directamente o mediante sus organismos de compra centralizada, adjudicaran alguno de los productos incluidos en este expediente a un precio igual o inferior y el Hospital Universitario El Escorial esté incluido entre las partes del acuerdo marco, contrato o sistema dinámico de contratación o similar.

2.- CONSIDERACIONES GENERALES

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

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

Deberán figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:



- Identificación de la empresa
- Identificación del producto
- Referencia del producto
- Número de lote
- Fecha de envasado
- Fecha de caducidad
- Marcado CE
- Símbolo “libre de látex”
- Símbolo de “Estéril”

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital.

En caso de rotura de stock y desabastecimiento, el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá dichos productos en un plazo de 24 horas.

Se facilitará un servicio de atención a la gestión de pedidos que comprenderá al menos un teléfono y dirección de correo electrónico que estarán operativos todos los días laborables de 9:00 hs. 15:00 hs.

3.- CONSTITUCIÓN DE MATERIAL EN CONSIGNA

El Hospital pondrá a disposición del adjudicatario un espacio de almacenamiento para establecer una consigna de forma consensuada. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica.

La consigna inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que constarán como mínimo las referencias de los productos, cantidades, número de lote y fecha de caducidad.



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

Igualmente, será responsabilidad del adjudicatario el control de la caducidad de los productos en consigna, que no podrá ser superior a seis meses, debiendo la empresa sustituir dicho producto. Esta sustitución deberá formalizarse mediante albarán de retirada del material y albarán de reposición del mismo.

Ante la comunicación del material implantado, su reposición no podrá demorarse más de 48 horas. Dicha reposición irá acompañada de:

- *Albarán de reposición* – donde se indicará como mínimo referencia de producto/s, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del material que entra a formar parte de la consigna.
- *Albarán de implantación/facturación* – donde se indique como mínimo número de pedido facilitado por el centro, número de historia clínica del paciente, referencia de producto/s, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del material que ha sido implantado.

Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en un plazo no superior a 24 horas.

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

4.- EQUIPAMIENTO

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



El adjudicatario deberá aportar con la cesión del equipamiento un acta de cesión de uso y el manual de instrucciones en castellano

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y dispositivos instalados bajo los términos que concrete con el Hospital. Los gastos que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor.

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

Si la avería no se resuelve completamente en 48 horas, se procederá al cambio de equipamiento o a adoptar las medidas para que no quede interrumpida la actividad normal del servicio de Traumatología.

5.- FORMACIÓN

Será por cuenta del adjudicatario la formación del personal técnico, facultativo o cualquier otro personal implicado, mediante cursos de adecuada duración y con los recursos técnicos necesarios.

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

6.- MUESTRAS SOLICITADAS

No procede.



El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.).

No obstante y durante el periodo de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras y demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

7.- OBJETO DEL CONTRATO

7.1 DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES

LOTE	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO CPV
1	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA Y CERÁMICA	33184100-4
2	PRÓTESIS BIPOLAR DE CADERA NO CEMENTADA	
3	SISTEMA DE REVISIÓN DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA	

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES
1	1	VÁSTAGO	56
	2	CABEZA METÁLICA	44
	3	CABEZA CERÁMICA	12
	4	INSERTO POLIETILENO	44
	5	INSERTO CERÁMICA	12
	6	COTILO	56
LOTE 1 (PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA Y CERÁMICA)			



LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES
2	1	VÁSTAGO	28
	2	CABEZA	28
	3	CÚPULA	28
LOTE 2 (PRÓTESIS BIPOLAR DE CADERA NO CEMENTADA)			

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES
3	1	VÁSTAGO	10
	2	CABEZA	10
	3	INSERTO	10
	4	COTILO	10
LOTE 3 (SISTEMA DE REVISIÓN DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA)			

7.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS LOTES

LOTE 1. PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA Y CERÁMICA

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

El adjudicatario suministrará sin coste, todos los componentes que se precisen para que los implantes estén completos, aunque no estén descritos (agujas, varillas guía, centralizadores, tornitos, tapones,...)

Vástago:

- Sin collar.
- Diferentes tallas (mínimo 11 tallas) con crecimiento tridimensional progresivo, así como del ala del trocánter y cuello.
- Disponible con dos ángulos CCD (Cérvicodifisarios).



- Punta de prótesis de concepción piramidal invertida redondeada en la transición al vástago y curva hiperbólica en calcar para su mejor asiento a dicho nivel.
- Orificios para facilitar reinserción del trocánter mayor y/o musculatura glútea
- Anclaje primario diafisario, que permita buen apoyo metafisario.
- Fabricado en aleación de titanio, (aleación forjada de Ti-Al-Nb) o similar, de alta resistencia a esfuerzos dinámicos y estáticos.
- Superficie asperezada, con microestructuración superficial de 3 a 6 micras para favorecer osteointegración.
- Cuello con cono Morscher 12/14 para adaptar cabezas metálicas y cerámicas de diferentes diámetros.
- Clasificación 10 A* o mayor en ODEP (tras 10 años de seguimiento del implante la incidencia global de revisiones sea inferior al 5%).

Cabeza Metálica:

- Metálica fabricadas en aleación forjada de cromo-cobalto con bajo contenido en carbono y altamente pulidas para conformar junto con el polietileno UHMWPE altamente entrecruzado un par articular de baja fricción y muy bajo desgaste.
- Compatible con el cono Morscher 12/14 del vástago femoral.
- Disponible en diámetros de 22, 28, 32, 36 y 40 mm. con hasta 5 longitudes de cuello para los diámetros de 28 mm. en adelante.

Cabeza Cerámica:

- Material cerámico compuesto de alúmina y zirconio, con baja tasa de desgaste y alta resistencia.
- Diámetros de 28, 32 y 36 mm. con hasta 3 longitudes de cuello para diámetros de 32 mm. en adelante. Para cono Morscher 12/14.

Inserto Polietileno:

- De polietileno, fabricado en UHMWPE altamente entrecruzado. De muy alta resistencia al desgaste y a la oxidación, que proporcione las mejores



condiciones tribológicas y de resistencia mecánica para alcanzar una tasa de desgaste mínima. De anclaje a presión y tetón polar para su centrado en el cotilo.

- Con posibilidad de disponer de implantes neutros y con ceja antiluxante entre 15° a 20°.
- Con posibilidad de adaptar a cabezas de 22, 28, 32, 36 y 40 mm.

Inserto Cerámica:

- Compatible con el cotilo ofertado en la cadera total no cementada
- Material cerámico compuesto de alúmina y zirconio, con baja tasa de desgaste y alta resistencia.
- Disponible para cabezas de cerámica de 32 y 36 mm. de diámetro.

Cotilo:

- Fabricado en Titanio.
- Disponible en diámetros de 42 a 74 mm.
- Diseño hemiesférico con 2 mm. sobredimensionado en ecuador y 1 mm. de aplanamiento polar para fijación press-fit, y con posibilidad de agujeros para atornillado (mínimo 3).
- Macroestructura exterior con dientes afilados para facilitar estabilidad primaria y contrarrestar movimientos de repulsión.
- Microestructuración superficial rugosa de tres a cinco micras que favorezca la osteointegración rápida y duradera del implante.
- Orificio polar que permita el centrado y ajuste del núcleo de polietileno con tapones para dicho orificio así como para los orificios de los tornillos.
- Clasificación 5 A* o mayor en ODEP (tras 5 años de seguimiento del implante la incidencia global de revisiones sea menor del 4%).

Instrumental

Preciso y que permita realización de cirugías por abordaje mínimamente invasivo. Con implantes de prueba para todos sus componentes.



Depósito

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato el depósito de instrumentales e implantes (dejando doble juego de las tallas utilizadas con mayor frecuencia) con sus correspondientes cajas gráficas y contenedores para esterilización así como doble juego de motores eléctricos para fresado, brocado y corte, con todos los aditamentos disponibles para todo tipo de anclaje de instrumental (fresas, brocas, sierras de diferentes tamaños y calibres, etc.) y de las correspondientes consolas de motor, cables de red y conexiones al motor.

LOTE 2. PRÓTESIS BIPOLAR DE CADERA NO CEMENTADA

El adjudicatario suministrará sin coste, todos los componentes que se precisen para que los implantes estén completos, aunque no estén descritos (agujas, varillas guía, centralizadores, tornitos, tapones,...)

Vástago:

- Sin collar.
- Diferentes tallas (mínimo 11 tallas) con crecimiento tridimensional progresivo, así como del ala del trocánter y cuello.
- Punta de prótesis de concepción piramidal invertida redondeada en la transición al vástago y curva hiperbólica en calcar para su mejor asiento a dicho nivel.
- Orificios para facilitar reinserción del trocánter mayor y/o musculatura glútea
- Anclaje primario diafisario, que permita buen apoyo metafisario.
- Fabricado en aleación de titanio, (aleación forjada de Ti-Al-Nb) o similar, de alta resistencia a esfuerzos dinámicos y estáticos.
- Superficie asperezada, con microestructuración superficial para favorecer osteointegración.
- Cuello con cono Morscher 12/14 para adaptar cabezas metálicas de diferentes diámetros.



Cabezas Metálicas:

- Metálicas fabricadas en aleación forjada de cromo-cobalto con bajo contenido en carbono y altamente pulidas.
- Compatible con el cono Morsche 12/14 del vástago femoral.
- Disponible en diámetros de 22 mm. con hasta 3 longitudes de cuello y 28 mm. con hasta 5 longitudes de cuello.

Cúpulas:

- Cúpula metálica exterior fabricada de acero inoxidable (aleación CoCrMo)
- La inserción de la parte interna de la cúpula, fabricada a partir de polietileno de alto peso molecular UHMWPE, altamente reticulado.
- Con diámetros exteriores disponibles desde 38 mm. hasta 60 mm. en intervalos de 1 mm.
- Con sistema de encaje a presión de la cabeza metálica en el inserto de polietileno y anilla retentiva de polietileno de fácil introducción y extracción de la cúpula.

Instrumental

Preciso y que permita realización de cirugías por abordaje mínimamente invasivo. Con implantes de prueba para todos sus componentes.

Depósito

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato el depósito de instrumentales e implantes (dejando doble juego de las tallas utilizadas con mayor frecuencia) con sus correspondientes cajas gráficas y contenedores para esterilización así como un juego de motores eléctricos para fresado, brocado y corte, con todos los aditamentos disponibles para todo tipo de anclaje de instrumental (fresas, brocas, sierras de diferentes tamaños y calibres, etc.) y de las correspondientes consolas de motor, cables de red y conexiones al motor.



LOTE 3 - SISTEMA DE REVISIÓN DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA

Vástago:

- Sin collar.
- Vástago monoblock fabricado en aleación de titanio, (aleación de Ti-Al-Nb) o similar, de alta resistencia a esfuerzos dinámicos y estáticos.
- Superficie asperezada para favorecer osteointegración.
- De sección circular decreciente desde zona metafisaria a punta del vástago con aletas longitudinales que permitan un buen anclaje primario así como estabilidad rotacional.
- Que disponga de un mínimo de 8 diámetros con distintas longitudes de vástago hasta un mínimo de 250 mm.
- Diseño que asegure una buena fijación distal a nivel diafisario.
- Offset entre 42 y 46 mm con ángulo cervicodiafisario entre 125° y 135°
- Cuello con cono Morscher 12/14 para adaptar cabezas metálicas y cerámicas de diferentes diámetros, adelgazado por debajo del cono para mejorar el rango de movilidad.
- Instrumental sencillo y preciso que disponga de vástagos de prueba para asegurar con precisión la posición y estabilidad del implante definitivo.

Cabeza Metálica:

- Metálica fabricadas en aleación forjada de cromo-cobalto con bajo contenido en carbono y altamente pulidas para conformar junto con el polietileno UHMWPE altamente entrecruzado un par articular de baja fricción y muy bajo desgaste.
- Compatible con el cono Morsche 12/14 del vástago femoral.
- Disponible en diámetros de 22, 28, 32, y 36 con hasta 5 longitudes de cuello para los diámetros de 28 mm en adelante.

Inserto Polietileno:

- De polietileno, fabricado en UHMWPE altamente entrecruzado. De muy alta resistencia al desgaste y a la oxidación, que proporcione las mejores



condiciones tribológicas y de resistencia mecánica para alcanzar una tasa de desgaste mínima. Anclaje a presión.

- Con posibilidad de disponer de implantes neutros y con cejas antiluxantes hasta 20°.
- Posibilidad de disponer de insertos constreñidos o retentivos.
- Con posibilidad de adaptar a cabezas de diferentes diámetros.

Cotilo:

- Fabricado en aleación de titanio con recubrimiento altamente poroso que optimice la fijación primaria y maximice la osteointegración.
- Disponible en diámetros de 38 a 64 mm.
- Diseño hemiesférico con 2 mm sobredimensionado en ecuador y 1 mm de aplanamiento polar para fijación press-fit, y con posibilidad de agujeros para atornillado (mínimo 3).
- Posibilidad de combinarlo con diferentes sistemas de aumento para defectos acetabulares.
- Posibilidad de adaptar insertos de polietileno e insertos retentivos

Instrumental

Preciso y sencillo. Con implantes de prueba para todos sus componentes. Aportar instrumental para retirada de los implantes primarios.

Depósito

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de Hospital, en el menor tiempo posible y bajo pedido, los instrumentales (incluidos aquellos para la retirada de los implantes primarios) e implantes con sus correspondientes cajas gráficas y contenedores para esterilización así como juego de motores eléctricos para fresado, brocado y corte, con todos los aditamentos disponibles para todo tipo de anclaje de instrumental (fresas, brocas, sierras de diferentes tamaños y calibres, etc.) y de las correspondientes consolas de motor, cables de red y conexiones al motor.



8.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo/suministro realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario El Escorial se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos



de una forma responsable.

- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

9.- COMPROMISO SOCIAL

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, violento, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje y contacto físico en el lugar de trabajo.

EL DIRECTOR GERENTE SUPLENTE
(Resolución 29 de septiembre de 2020 DG. RR.HH Y RR.LL SERMAS)

