

2020-0-98

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

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Prótesis de Cadera y Espaciadores, para el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital.

El expediente comprende los siguientes lotes:

LOTE	DESCRIPCION TECNICA
1	PROTESIS DE CADERA TOTAL Y PARCIAL CEMENTADA
2	PROTESIS DE CADERA TOTAL NO CEMENTADA
3	PROTESIS DE CADERA TOTAL ALTA DEMANDA /COMPLEJIDAD
4	PROTESIS DE CADERA TOTAL PARA ABORDAJE DIRECTO ANTERIOR DE CADERA
5	ESPACIADORES PRECONFORMADOS DE CADERA CON ANTIBIOTICO

**LOTE 1:**

**PROTESIS TOTAL Y PARCIAL DE CADERA CEMENTADA**

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables, con las siguientes características:

**COMPONENTES COMUNES:**

**VASTAGO CEMENTADO**

- Fabricado en aleación de cromo-cobalto
- Longitud estándar entre 115 y 190 mm
- Grosor entre 9 y 17 mm
- Sección cuadrangular
- Cono morse 12/14
- Angulo cervicodiafisario menor de 135°
- Compatibilidad con cotilos cementados y no cementados

### **CABEZA FEMORAL**

- Fabricadas en acero inoxidable o cromo-cobalto
- Los diámetros oscilarán entre 22 y 32 mm de diámetro y la longitud del cuello con una variación de longitud de al menos 12 mm y cuatro tamaños diferentes.

Se incluirá la opción de cabeza cerámica u otro material para casos de alergia a metales, para aquellos casos esporádicos en los que sea necesario su uso, al mismo precio que la cabeza metálica.

### **COMPONENTES ESPECIFICOS:**

#### **COTILO POLIETILENO PROTESIS TOTAL**

- Fabricados en Polietileno XLPE
- Dispondrá de marcador metálico en el ecuador del cotilo como referencia radiológica de orientación y medición de desgaste.
- El diámetro externo oscilará entre 40 y 64 mm. El incremento de tamaño no será en intervalos mayores de 3 mm.
- El diámetro interno oscilará entre 22 y 32 mm

#### **CABEZA FEMORAL BIPOLAR PROTESIS PARCIAL**

- Cabeza grande: De cromo-cobalto, con tallas Desde 39 Hasta 62, ambos inclusive, en incrementos de 1mm.
- Cabeza pequeña: De cromo-cobalto, tallas entre 22 y 28 mm de diámetro, ambos inclusive.
- Inserto: De polietileno de 5 mm

### **LOTE 2:**

#### **PROTESIS DE CADERA NO CEMENTADA**

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables, con las siguientes características:

#### **VASTAGO SIN CEMENTAR**

- Diseño cónico el aleación de Titanio
- Recubrimiento poroso de titanio o hidroxiapatita total o parcialmente
- Cono morse 12/14
- Posibilidad de aceptar cabezas femorales al menos entre 22 y 36 mm
- Estrías anti rotacionales
- Extremo distal redondeado
- Angulo cervicodiafisario 131-140 °
- Longitud estándar entre 115 y 130 mm
- Sección corte axial entre 9 y 18 mm
- Que disponga de vástago con Offset lateralizado

## **COTILO**

- Hemisférico de titanio recubierto de metal poroso o hidroxiapatita
- Con orificios para el atornillado del mismo y obtener estabilidad primaria
- Superficie interna pulida
- Capacidad para acoger insertos de cerámica y polietileno. Sistema de bloqueo de polietileno
- Diámetro entre 40 y 70 mm.
- Orificio central roscado para control del implante

## **INSERTO DE COTILO**

- Insertos de cerámica, Biolox Delta
- Insertos de Polietileno XLPE, con mecanismo de bloqueo, con y sin ceja antiluxante

## **CABEZA FEMORAL**

- Metálicas de cromo-cobalto
- Disponibilidad de cabezas de cerámica, u otro material para casos de alergia a metales.  
Cabezas con tamaños, al menos, entre 22 y 36 mm en cromo-cobalto.
- Longitud de cuellos entre -3 a +16, disponiendo, al menos de cinco tamaños diferentes en cromo-cobalto.

## **TORNILLOS**

- De esponjosa, al menos entre 20 y 40 mm
- Incrementos de longitud de 5 en 5 mm

Los tornillos se suministrarán sin cargo por parte del adjudicatario

## **LOTE 3:**

### **PROTESIS TOTAL DE CADERA ALTA DEMANDA/ COMPLEJIDAD**

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables, con las siguientes características:

## **VASTAGO**

- De filosofía autobloqueante, de anclaje metafisario a través de cuñas
- Recubierto totalmente de hidroxiapatita de bajo espesor, para reducir el tiempo de osteointegración. Se valorará la disponibilidad de recubrimiento de titanio poroso.
- Dos ángulos cervicodiafisario para opción de offset estándar y offset lateralizante (al menos de 7 mm).
- Cono morse 12 / 14

## **COTILO**

- Cotilo hemisférico, construido de metal trabecular con estructura externa porosa y fabricación monobloque.
- Tribología con opciones de polietileno XLPE y cerámica.
- Orificios para incrementar la fijación primaria, si fuera necesario, presellados con su tapón correspondiente.
- Tamaño: al menos, entre 42 y 70 mm de diámetro, con incrementos de 2 mm por talla.

## **INSERTO DE COTILO**

- Insertos de cerámica, BioloX Delta
- Insertos de Polietileno XLPE, con mecanismo de bloqueo con y sin ceja antiluxante:
- Inserto de Polietileno XLPE con Offset, de al menos 4 mm, tanto en versión neutra como antiluxante.
- Posibilidad de usar adaptadores metálicos en combinación con el inserto para corregir el centro de rotación, pudiendo aumentar tanto la cobertura (hasta 20°) y el offset (hasta +8 mm).

## **CABEZA FEMORAL**

- Metálicas de cromo-cobalto de 28 a 36 mm.
- Cerámica tipo BioloX Delta 28 a 36 mm u otros materiales en caso de alergia a metales, con al menos cuatro tamaños de longitud de cuello en las cabezas de 32 y 36 mm.

## **TORNILLO AUTORROSCANTE**

- De esponjosa, al menos entre 20 y 40 mm de longitud
- Incrementos de longitud de 5 mm.

Los tornillos se suministrarán sin cargo por parte del adjudicatario

Los tornillos se suministrarán sin cargo por parte del adjudicatario

## **LOTE 4:**

### **PROTESIS TOTAL DE CADERA ABORDAJE DIRECTO ANTERIOR DE CADERA**

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables, con las siguientes características:

## **VASTAGO**

- Fabricado en aleación de Titanio (Ti6Al4V)
- Sección metafisaria cuadrangular
- Cono invertido en la transición metafisis-diafisis para estabilidad axial

- Sección diafisaria tubular
- Longitud máxima de 10cm en todos sus tamaños
- Sin Collarín
- Medidas desde 8mm a 16mm en incrementos de 1mm.
- Doble recubrimiento total Titanio poroso e Hidroxiapatita (365 $\mu$ ) en toda la extensión del vástago.
- Ángulo cervico diafisario de 133° y dos offsets (standard y lateralizado+5mm) para cada tamaño.
- Sección lateral reducida para minimizar la resección ósea del trocánter mayor.
- Instrumental específico para abordaje directo anterior mínimamente invasivo.

## **COTILO**

- Cotilo hemisférico con una ligera sobredimensión en la zona ecuatorial para un perfecto anclaje primario.
- Doble recubrimiento total Titanio poroso e Hidroxiapatita (365 $\mu$ ) en toda la extensión del vástago.
- Aleación de Titanio (TiAl6V4). Sin contenido en Níquel
- Articulación de 28mm, 32mm, 36mm y 40mm.
- Tribología con opciones de polietileno Crosslinked UHWMPE, cerámica y doble movilidad
- Cinco Orificios para incrementar la fijación primaria, si fuera necesario, presellados con su tapón correspondiente.
- Tamaño, al menos, entre 42 y 68mm de diámetro, con incrementos de 2 mm por talla.

## **INSERTO DE COTILO**

- Insertos de cerámica, BioloX DELTA
- Inserto Polietileno Altamente Entrecruzado UHWMPE
- Insertos de Doble Movilidad en la misma copa acetabular

## **CABEZA FEMORAL**

- Metálicas de cromo-cobalto de 28 a 36 mm
- Cerámica tipo BioloX Delta 28 a 40 mm u otros materiales en caso de alergia a metales
- Cabezas femorales de Doble Movilidad (cabeza metálica 22 y 28 y cabeza de polietileno de 36-48)

En caso de ser necesario algún otro elemento para la realización del implante de doble movilidad se suministrara sin cargo por parte del adjudicatario.

## **TORNILLO AUTORROSCANTE**

- De al menos entre 20 y 40 mm de longitud
- Incrementos de longitud de 5 mm.

Los tornillos se suministraran sin cargo por parte del adjudicatario

## **LOTE 5:**

### **ESPACIADORES PRECONFORMADOS DE CADERA CON ANTIBIOTICO**

Para la realización de cirugía en dos tiempos en el ámbito de una infección de la articulación coxofemoral.

#### **Características Técnicas**

- Elaborado con Gentamicina y Vancomicina
- Disponibilidad de diferentes tamaños de cabeza femoral entre 46 Y 60 mm
- Disponibilidad de al menos dos tamaños de vástago femoral
- Disponibilidad de varios perfiles de sección en zona proximal vástago
- Construcción sobre una estructura metálica ( ánima)

## **OTROS REQUISITOS**

- El adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en español, formará 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, etc.)
- 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. En el caso de que sea necesario la utilización de un sistema de Navegación Quirúrgico el adjudicatario cederá el mismo, a coste cero, así como el técnico que lo maneja.
- Deberán presentar documentación de evidencia científica alta y se deberá aportar suficiente grado de evidencia bibliográfica de los resultados con diferentes estudios de supervivencia y resultados clínicos valorables científicamente en registros internacionales con tasas de aflojamiento inferior al 1% anual.
- Declaración de que los productos están exentos de látex.
- Para los lotes 1 a 4 el adjudicatario deberá disponer del sistema de rescate del implante en óptimas condiciones de uso
- En caso de ser necesario para realizar los implantes algún componente extra no definido en el Pliego este se suministrara sin coste por el adjudicatario.
- El adjudicatario deberá entregar al Hospital una relación en formato Excel, que recoja todas las referencias incluidas en su oferta.

## **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	CANTIDAD
1	2 TOTAL 3 PARCIAL
2	3
3	2
4	1
5	1

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 10 Kg.

En el instrumental, y en caso de ser necesario, se incluirán los aditamentos necesarios para la utilización de los motores del Hospital. Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.

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.

## **ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS**

Los plazos de entrega serán de 12 horas para pedidos urgentes y 24 horas para el resto de los pedidos.

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 o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda.

Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

## ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:

→ EAN- 128, contenido DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos). El código de barras EAN-128 en simbología GSI-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.

→ HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GSI-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 facilitarán 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 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 facilitarán 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 DUN14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.

## **MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO**

- 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.



**OTROS**

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

Madrid, 06 de febrero de 2020

SERVICIO DE CIRUGIA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA



Fdo.: Dr. Ramos Pascua  
Jefe de Servicio



Fdo.: Dr. Moreno Beamud  
Unidad de Cadera

EXPEDIENTE : 2020-0-98

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS DE CADERA Y ESPACIADORES PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 36 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
							PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	053605	IC VASTAGO METALICO P/PROTESIS TOTAL Y PARCIAL CEMENTADA	UN	200	600	340,00	68.000,00	6.800,000	74.800,00	285.600,00	27005
	2	053764	IC CABEZA FEMORAL METALICA P/PROTESIS TOTAL Y PARCIAL CEMENTADA	UN	200	600	140,00	28.000,00	2.800,000	30.800,00	117.600,00	27005
	3	058623	IC CABEZA FEMORAL CERAMICA P/PROTESIS TOTAL Y PARCIAL CEMENTADA	UN	5	15	300,00	1.500,00	150,000	1.650,00	6.300,00	27005
	4	050595	IC COTILO POLIETILENO P/PROTESIS TOTAL Y PARCIAL CEMENTADA	UN	20	60	100,00	2.000,00	200,000	2.200,00	8.400,00	27005
	5	053365	IC CABEZA FEMORAL BIPOLAR P/PROTESIS TOTAL Y PARCIAL CEMENTADA	UN	180	540	220,00	39.600,00	3.960,000	43.560,00	166.320,00	27005
2	6	052978	IC VASTAGO TITANIO RECUBIERTO P/PROTESIS TOTAL NO CEMENTADA	UN	90	270	695,00	62.550,00	6.255,000	68.805,00	262.710,00	27005
	7	053845	IC COTILO TITANIO RECUBIERTO P/PROTESIS TOTAL NO CEMENTADA	UN	100	300	400,00	40.000,00	4.000,000	44.000,00	168.000,00	27005
	8	052424	IC INSERTO CERAMICA P/PROTESIS TOTAL NO CEMENTADA	UN	5	15	250,00	1.250,00	125,000	1.375,00	5.250,00	27005
	9	056820	IC INSERTO POLIETILENO P/PROTESIS TOTAL NO CEMENTADA	UN	120	360	150,00	18.000,00	1.800,000	19.800,00	75.600,00	27005
	10	053138	IC CABEZA FEMORAL METALICA P/PROTESIS TOTAL NO CEMENTADA	UN	40	120	180,00	7.200,00	720,000	7.920,00	30.240,00	27005
	11	058624	IC CABEZA FEMORAL CERAMICA P/PROTESIS TOTAL NO CEMENTADA	UN	90	270	270,00	24.300,00	2.430,000	26.730,00	102.060,00	27005
3	12	057469	IC VASTAGO HIDROXIAPATITA P/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ALTA DEMANDA	UN	30	90	540,00	16.200,00	1.620,000	17.820,00	68.040,00	27005
	13	057097	IC COTILO HEMISFERICO P/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ALTA DEMANDA	UN	40	120	700,00	28.000,00	2.800,000	30.800,00	117.600,00	27005
	14	057187	IC INSERTO CERAMICA P/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ALTA DEMANDA	UN	8	24	450,00	3.600,00	360,000	3.960,00	15.120,00	27005
	15	057388	IC INSERTO POLIETILENO P/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ALTA DEMANDA	UN	36	108	200,00	7.200,00	720,000	7.920,00	30.240,00	27005
	16	057202	IC ADAPTADOR METALICO EN COMBINACION CON INSERTO P/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ALTA DEMANDA	UN	13	39	540,00	7.020,00	702,000	7.722,00	29.484,00	27005
	17	057200	IC CABEZA FEMORAL METALICA P/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ALTA DEMANDA	UN	6	18	150,00	900,00	90,000	990,00	3.780,00	27005
	18	056416	IC CABEZA FEMORAL CERAMICA P/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ALTA DEMANDA	UN	30	90	300,00	9.000,00	900,000	9.900,00	37.800,00	27005

EXPEDIENTE : 2020-0-98

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS DE CADERA Y ESPACIADORES PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 36 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
							PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
4	19	058628	IC VASTAGO DOBLE RECUBRIMIENTO P/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ABORDAJE DIRECTO	UN	15	45	610,88	9.163,20	916,320	10.079,52	38.485,44	27005
	20	058629	IC COTILO HEMISFERICO DOBLE RECUBRIMIENTO P/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ABORDAJE DIRECTO	UN	15	45	441,60	6.624,00	662,400	7.286,40	27.820,80	27005
	21	057625	IC INSERTO CERAMICO P/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ABORDAJE DIRECTO	UN	2	6	233,68	467,36	46,736	514,10	1.962,91	27005
	22	058630	IC INSERTO POLIETILENO P/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ABORDAJE DIRECTO	UN	15	45	233,68	3.505,20	350,520	3.855,72	14.721,84	27005
	23	058631	IC INSERTO DOBLE MOVILIDADP/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ABORDAJE DIRECTO	UN	1	3	437,00	437,00	43,700	480,70	1.835,40	27005
	24	058632	IC CABEZA FEMORAL METALICA P/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ABORDAJE DIRECTO	UN	1	3	174,80	174,80	17,480	192,28	734,16	27005
	25	058633	IC CABEZA FEMORAL CERAMICA P/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ABORDAJE DIRECTO	UN	15	45	329,36	4.940,40	494,040	5.434,44	20.749,68	27005
	26	058634	IC CABEZA FEMORAL DOBLE MOVILIDAD P/PROT. TOTAL NO CEMENTADA ABORDAJE DIRECTO	UN	1	3	211,60	211,60	21,160	232,76	888,72	27005
5	27	056665	IC ESPACIADOR CADERA ACERO INOXIDABLE CEMENTADO C/GENTA + VANCO	UN	10	30	1.580,00	15.800,00	1.580,000	17.380,00	66.360,00	27005
								<b>405.643,56</b>	<b>40.564,36</b>	<b>446.207,92</b>	<b>1.703.702,95</b>	