

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS CONVOCADO PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE IMPLANTES DE ARTROPLASTIA Y ARTROSCOPIA DE HOMBRO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS**1º.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro, con división en **11 lotes** y para un período de **veinticuatro meses**, de los artículos con las características y por el número de unidades que a continuación se relacionan:

LOTE 1: PRÓTESIS PARCIAL NO CEMENTADA PARA FRACTURAS

Lote	nº orden	Código HUPA	Artículo	Cantidad 24 meses
1	1.1	023874	Vástago humeral	2
	1.2	023875	Cabeza humeral	2
	1.3	014655	Epifisis proximal	2

1.1. Vástago humeral**▪ Material**

Fabricado en aleación de titanio.

▪ Diseño

Superficie lisa distal y rugosa en zona proximal, con recubrimiento poroso de titanio.

▪ Tamaños

Diámetro y longitudes progresivas tanto en el implante primario como en el de revisión.

Largo estándar de 80 mm. hasta 140 mm. con margen de +/- 5 mm y grosor desde 6 mm. a 16 mm.

Largo de revisión de 140 mm. a 190 mm con margen de +/- 5 mm. y grosor de 6 mm. a 12 mm.

1.2. Cabeza humeral**▪ Material**

Fabricado en aleación de Cromo-cobalto.

▪ Diseño

Fijación al vástago mediante cono Morse

▪ Tamaños

Diámetro de 40 a 56 con incrementos de 4 mm. Con margen de +/- 2 mm. Alturas de 15 a 21 con incrementos de 3 mm. para ajustar el offset del implante.

1.3. Epífisis proximal

- **Material**

Fabricado en aleación de titanio.

- **Diseño**

Triangular con cuello incorporado. Unión al vástago mediante tornillo.

Superficie porosa

- **Tamaños**

Existencia de diferentes tamaños para ajustar cráneo-caudalmente el implante.

LOTE 2: PRÓTESIS PARCIAL SIN VÁSTAGO

Lote	nº orden	Código HUPA	Artículo	Cantidad 24 meses
2	2.1	033309	Placa de anclaje	2
	2.2	023875	Cabeza Humeral	2

2.1. Placa de anclaje

- **Material**

Aleación de titanio.

- **Diseño**

Implante de fijación metafisario

- **Tamaños**

Tamaños de 40 a 56 para la correcta adaptación a la metáfisis. Con margen de +/- 2 mm.

2.2. Cabeza Humeral

- **Material**

Aleación de cromo cobalto.

- **Diseño**

Sistema de fijación a la placa de anclaje con cono Morse

- **Tamaños**

Tamaños crecientes de la cabeza para la correcta adaptación a la placa

LOTE 3: PRÓTESIS TOTAL DE HOMBRO DEGENERATIVA

Lote	nº orden	Código HUPA	Artículo	Cantidad 24 meses
3	1	023874	Vástago humeral	4
	2	014655	Epífisis proximal	4
	3	023875	Cabeza humeral	4
	4	014724	Componente glenoideo	4

3.1. Vástago humeral

- **Material**

Fabricado en aleación de titanio.

- **Diseño**

De espiga recta.

Superficie lisa distal y rugosa en proximal, con recubrimiento poroso de titanio

- **Tamaños**

Diámetro y longitudes progresivas tanto en el implante primario como en el de revisión.

Largo estándar de 80 mm. hasta 140 mm. con margen de +/- 5 mm. y grosor desde 6 mm. a 16 mm.

Largo de revisión de 140 mm. a 190 mm. con margen de +/- 5 mm. y grosor de 6 mm. a 12 mm. con incrementos de 2mm.

3.2. Epifisis proximal

- **Material**

Fabricado en aleación de titanio con recubrimiento.

- **Diseño**

Triangular con cuello incorporado. Unión al vástago mediante tornillo.

Superficie porosa.

- **Tamaños**

Existencia de diferentes tamaños compatibles con el diámetro del vástago

3.3. Cabeza humeral

- **Material**

Fabricado en aleación de cromo-cobalto.

- **Diseño**

Fijación al vástago mediante sistema de cono Morse

- **Tamaños**

Tamaños de 40 a 56 con incrementos de 4 mm. Con margen de +/- 2 mm.

3.4. Componente glenoideo

- **Material**

Fabricado en polietileno de alta resistencia y enlaces cruzados.

- **Diseño**

Todo polietileno con anclaje central y periférico

- **Tamaños**

Tamaños de 40 a 56 con incrementos de 4 mm. Con margen de +/- 2 mm.

LOTE 4: ARTROPLASTIA DE HOMBRO INVERTIDA

Lote	nº orden	Código HUPA	Artículo	Cantidad 24 meses
4	1	025476	Vástago no cementado	2
	2	014655	Epífisis proximal	2
	3	021691	Vástago cementado estándar	18
		030438	Vástago cementado largo	28
	4	021692	Cabeza Glenosfera	42
	5	021693	Componente Glenoideo Metaglena	56
	6	021695	Componente Glenoideo Tornillo con bloqueo	96
		021694	Componente Glenoideo Tornillo sin bloqueo	72
	7	021696	Inserto de polietileno	56

4.1. Vástago humeral no cementado

▪ **Material**

Fabricado en aleación de titanio.

▪ **Diseño**

Ángulo de eje de 155º.

▪ **Tamaños**

Diámetro y longitudes progresivas.

Largo estándar de 110 mm. hasta 135 mm. con margen de +/- 5 mm y grosor desde 10 mm. a 16 mm con incrementos de 2 mm.

Largo de revisión de 140 mm. a 190 mm. con margen de +/- 5 mm y grosor de 6 mm. a 12 mm. con incrementos de 2mm.

4.2. Epífisis proximal para vástago no cementado

▪ **Material**

Fabricado en aleación de titanio con recubrimiento de hidroxiapatita.

▪ **Diseño**

Circular con cuello incorporado. Unión al vástago mediante tornillo.

Posibilidad de implantación concéntrica o excéntrica.

▪ **Tamaños**

Existencia de diferentes tamaños compatibles con el diámetro de la metáfisis.

4.3. Vástago humeral cementado

▪ **Material**

Fabricado en aleación de cromo-cobalto.

▪ **Diseño**

Ángulo de eje de 155º. Monobloque.

- **Tamaños**

Diámetro y longitudes progresivas.

Largo estándar de 105 mm. hasta 126 mm. con margen de +/- 5 mm. y grosor desde 8 mm. a 14 mm con incrementos de 2 mm.

Largo de revisión de 170 mm. a 196 mm. con margen de +/- 5 mm y grosor de 8 mm. a 14 mm. con incrementos de 2mm.

4.4. Glenosfera

- **Material**

Fabricado en aleación de cromo-cobalto.

- **Diseño**

Fijación a la metaglena con tornillo troncocónico.

- **Tamaños**

Tamaños desde 38 a 42 con incrementos de 4 mm. con margen de +/- 2 mm.

4.5. Componente Glenoideo (Metaglena)

- **Material**

Fabricado en titanio y recubrimiento de hidroxiapatita.

- **Diseño**

Diámetro circular/oval con bloqueo central y periférico con tornillos poliaxiales.

- **Tamaños**

Metaglena estándar y de revisión con extensión del tetón central en los casos de revisión.

4.6. Componente Glenoideo (Tornillo)

- **Material**

Fabricado en titanio y recubrimiento de hidroxiapatita.

- **Diseño**

Canulados.

- **Tamaños**

Tornillos de 4,5 mm. de diámetro y de 18 a 48 mm. con margen de +/- 2 de longitud con incrementos de 6 mm.

4.7. Inserto de polietileno

- **Material**

Fabricado en polietileno de alto peso molecular.

- **Diseño**

Diseño progresivo en configuración de máxima movilidad a mayor constricción.

- **Tamaños**

Grosos desde +3 mm. a +18 mm., al menos, adaptables a cualquier configuración de polietileno, más o menos constreñido.

Lote	Código HUPA	Artículo	Cantidad 24 meses
5	021672	Implante todo sutura para el tratamiento de patología del manguito rotador con sutura precargada	220

▪ **Material**

Implante todo sutura fabricado en poliéster de alta resistencia.

▪ **Diseño**

Implante todo sutura con disponibilidad de modelos de 2 y tres suturas con hilo del #2.

▪ **Tamaños**

Diámetro del implante de 2,3 a 2,5 mm, con margen de +/- 0,1 mm.

Lote	Código HUPA	Artículo	Cantidad 24 meses
6	—	Implante todo sutura para el tratamiento de patología cápsulolabral con sutura precargada	90

▪ **Material**

Implante todo sutura fabricado en poliéster de alta resistencia.

▪ **Diseño**

Implante todo sutura con hilo de sutura del #2.

▪ **Tamaños**

Diámetro del implante de 1,4 a 1,5 mm., con margen de +/- 0,1 mm.

Lote	Código HUPA	Artículo	Cantidad 24 meses
7	027386	Implante roscado para el tratamiento de patología del manguito rotador con sutura precargada	95

▪ **Material**

Implante fabricado en polietileno tereftalato (PEEK).

▪ **Diseño**

Implante roscado con disponibilidad de modelos de 2 y tres suturas con hilo del #2.

▪ **Tamaños**

Diámetro del implante de 5 a 6 mm., con margen de +/- 0,5 mm.

Lote	Código HUPA	Artículo	Cantidad 24 meses
8	—	Implante roscado para el tratamiento de patología del manguito rotador con sutura precargada	4

▪ **Material**

Implante fabricado en hidroxiapatita.

▪ **Diseño**

Implante roscado con disponibilidad de modelos de 2 y tres suturas con hilo del #2.

▪ **Tamaños**

Diámetro del implante de 5 a 6 mm., con margen de +/- 0,5 mm.

Lote	Código HUPA	Artículo	Cantidad 24 meses
9	022239	Implante de hilera distal para el tratamiento de patología del manguito rotador sin sutura precargada	12

▪ **Material**

Fabricado en polieteteretercetona (PEEK).

▪ **Diseño**

Implante canulado sin sutura.

▪ **Tamaños**

Diámetro del implante de 3,5 a 6 mm., con margen de +/- 0,5 mm.

Lote	Código HUPA	Artículo	Cantidad 24 meses
10	—	Balón espaciador subacromial para el tratamiento de patología del manguito rotador	2

▪ **Material**

Fabricado en ácido poliláctico y policaprolactona.

▪ **Diseño**

Espaciador biodegradable e inflable.

▪ **Tamaño**

Anchura lateromedial de 40 a 60 mm.

Longitud anteroposterior de 50 a 70 mm.

Lote	Código HUPA	Artículo	Cantidad 24 meses
11	024183	Estabilizador acromioclavicular para técnica abierta asistida artroscópicamente	8

▪ **Material**

Fabricado en titanio y sutura de alta resistencia.

▪ **Diseño**

Diseño ergonómico de adaptación a la superficie ósea.

2. 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, tornillos, tapones, etc.) y dentro del precio de licitación.

El/los adjudicatarios aportarán el instrumental, así como los accesorios y/o componentes precisos para las intervenciones, que serán repuestos en caso necesario, debidamente colocados en Cajas Gráficas herméticas esterilizables que faciliten su utilización e identificación. Los implantes deberán venir, igualmente, colocados y clasificados de forma que facilite su implantación.

Constitución de stockajes: Las firmas adjudicatarias de cualquiera de los anteriores lotes deberán constituir los stockajes del material adjudicado, previamente definidos por el Centro en el momento de la adjudicación, en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial relacionada con el objeto del presente contrato, 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

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

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.

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 embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

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 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.
- Documentación de evidencia científica alta sobre resultados clínicos y supervivencia en registros internacionales.

En NINGÚN caso, los proveedores servirán productos sanitarios directamente a las unidades asistenciales sin conocimiento del Servicio de Suministros y las correspondientes autorizaciones.

Garantía de actualización tecnológica. Cambios de referencia: Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

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.

4.- MUESTRAS

No será necesaria la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, no obstante, en el caso de que se precise para la valoración técnica del producto, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

5.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria 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.

6. OTROS

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

Jefe de Servicio COT y Cirugía Ortopédica
Dr. Plasencia Arribas

F.E.A. COT y Cirugía Ortopédica
Dr. Pareja Esteban

Subdirector Médico
Dr. Lozano Yagüe