

P.A. HCCR-8/2022-SU

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE RODILLA CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del presente documento es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del suministro del material de implantes de prótesis de rodilla para un **periodo de veinticuatro meses, con posibilidad de prórroga de doce meses**, de los artículos que se relacionan a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

**2.- LOTES**

El expediente está clasificado en tres lotes y definido en nueve materiales.

▪ **LOTE 1. PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA PS**

ORDEN	DESCRIPCIÓN COMPONENTES	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
1	COMPONENTE FEMORAL PS	50	705,00	775,50
2	COMPONENTE TIBIAL PS	50	455,00	500,50
3	INSERTO DE POLIETILENO PS	50	142,00	156,20
4	COMPONENTE PATELAR	--	--	--

▪ **LOTE 2. PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CR**

ORDEN	DESCRIPCIÓN COMPONENTES	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
5	COMPONENTE FEMORAL CR	140	730,00	803,00
6	COMPONENTE TIBIAL CR	280	470,00	517,00
7	INSERTO DE POLIETILENO CR	140	148,00	162,80
8	COMPONENTE PATELAR	--	--	--



▪ **LOTE 3. SISTEMA DE CEMENTACIÓN**

ORDEN	DESCRIPCIÓN COMPONENTES	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
9	SISTEMA DE CEMENTACIÓN AL VACÍO	240	105,00	115,50

**2.- CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS.**

**LOTE 1 PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA PS: Compuesto por los órdenes 1, 2, 3 y 4 (la adjudicación de este lote será conjunta)**

▪ **Orden 1 - Componente Femoral PS**

- Componentes femorales en aleación de Cromo Cobalto con al menos 12 tallas.
- Anatómicos (derecho e izquierdo).
- Tamaños progresivos con una diferencia de 2 mm entre tallas.
- Componente femoral con versión estándar y de escudo estrecho para que adapte mejor a las distintas anatomías.
- Cóndilos posteriores extendidos que optimicen el contacto y disminuyan el desgaste
- Cajón intercondíleo mínimo para reducir la resección ósea.
- Fémur CR de diferente radio entre cóndilo interno y externo que facilita el roll-back.
- Fémur PS de mismo radio en cóndilos interno y externo.
- Dos angulaciones del surco rotuliano para una mejor acomodación del recorrido patelar.

▪ **Orden 2 - Componente Tibial PS:**

- Tibia anatómica y asimétrica, para una mejor estabilidad tibial en aleación de titanio, Vanadio y Aluminio.
- Al menos 9 tallas de componentes tibiales.
- Quilla anti rotación, con aletas. Que permita la colocación de vástago de extensión.
- Tibias con diferentes medializaciones de la quilla a medida que aumenta el tamaño del componente tibial para buscar la zona de mejor soporte óseo tibial.



- Quilla medializada centrada sobre el canal medular con pendiente posterior de 5°, antirrotacional con aletas y posibilidad de vástago central para aumentar estabilidad. Diferentes grados de mediatización en función del tamaño del implante tibial.
  - **Orden 3 - Inserto de Polietileno PS:**
    - Polietilenos de constricción variable anatómicos derechos e izquierdos (CR, UC, PS y PS+ y MC).
    - Posibilidad de polietilenos enriquecidos con Vitamina E de resistencia mejorada y resistente a la oxidación.
    - Triple Mecanismo de bloqueo del Polietileno.
    - Incrementos de grosores de polietilenos de 1mm en 1mm en los grosores pequeños y de 2 mm para los más grandes, hasta 20 mm para una mejor adecuación del GAP.
  - **Orden 4 - Componente patelar:**
    - De polietileno, compatible con el sistema, hemisférica, y de al menos 6 tamaños, con tres tetones, para fijación con cemento.
- Extras**
- Compatibilidad de rodilla unicompartmental dentro del mismo sistema.
  - Guías de corte de Referencia Anterior, Referencia Posterior, y posibilidad de instrumental para medir el balanceo de ligamentos.
  - Posibilidad de cirugía Robótica para los cortes óseos con el mismo instrumental.
  - Posibilidad de usar guías personalizadas.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato un equipo completo de motor quirúrgico en perfectas condiciones de uso, para la realización de las intervenciones que impliquen la colocación de las prótesis.

Dicho equipo deberá constar de los siguientes elementos:

- Pieza de perforación modular con todos los aditamentos disponibles para todo tipo de anclaje de instrumental (instrumental, brocas, elementos de la prótesis, etc.)
- El motor deberá ser eléctrico, dotado de consola de motor, cables de red y conexión de motor.
- Disponibilidad de varios tipos de sierra, longitud, grosor, etc.



**LOTE 2 PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CR: Compuesto por los órdenes 5, 6, 7 y 8 (la adjudicación de este lote será conjunta)**

▪ **Orden 5 - Componente Femoral CR**

- Implante femoral de CrCo, pero también con versión producida en Titanio endurecido.
- Disponibilidad de componentes cementados y no cementados, para todas las versiones.
- Disponibilidad de al menos 10 tamaños anatómicos femorales (derechos e izquierdos)
- Todas las versiones de la rodilla primaria CR, AC ultracongruente, PS, e incluso rotacional, tanto cementada como no cementada, deben disponer de implantes específicos con materiales antialérgicos.
- Capacidad de multicombinación entre componentes Femorales – Tibiales e Insertos de Polietileno, para todas las tipologías de rodilla (CR, AS o PS, cementada o no cementada). Cada tamaño femoral deberá ser combinable con hasta 6 tamaños o componentes tibiales distintos, dando un margen de hasta 3 tamaños arriba o abajo, con respecto al fémur o la tibia seleccionados
- Implantes femorales y tibiales que permita la tipología de género (Gender).
- Versión no cementada con tecnología de producción 3D, con componentes fabricados en titanio puro y superficie rugosa de Titanio Trabeculado Tridimensional. Componentes femorales y tibiales disponibles en 10 tallas, anatómicos en ambos casos.

▪ **Orden 6 - Componente Tibial CR:**

- Componente tibial fabricado en titanio.
- Versiones cementadas y no cementadas, producidas en titanio puro, y en la versión no cementada con recubrimiento de Hidroxiapatita con un grosor de al menos 60 micras.
- Grosor del platillo tibial metálico no superior a 3,5 mm. Opciones cementadas y no cementadas.
- Cuerpo o vástago cónico central con 2 aletas laterales en forma Delta, desplazadas. El vástago central deberá tener una caída fisiológica posterior de 3 grados.
- Disponibilidad de al menos 10 tamaños tibiales.
- Alojamiento proximal del implante tibial para el inserto de polietileno pulido a espejo, para evitar cualquier desgaste en la cara posterior del inserto.



▪ **Orden 7 - Inserto de Polietileno CR:**

- Fabricado, preferentemente, en Polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE).
- Los insertos de polietileno deberán disponer de al menos 9 espesores o alturas, con un mínimo espesor de 9 mm. y un máximo de 20 mm.
- Insertos de polietileno estándar, para todos los platillos tibiales, con disponibilidad, además, de inserto tibial de polietileno vitaminado o con vitamina E antioxidante, para reducir el desgaste. Diseños anatómicos para componentes derechos e izquierdos.
- Superficie anatómica, con labio anterior elevado o aumentado para evitar la luxación anterior del fémur en flexión. Diseño ultracongruente, además del CR y el postero estabilizado.
- De fácil anclaje en componente tibial.
- Intercambiabilidad de tallaje en la relación femoro-tibial sin pérdida de congruencia para transmisión de cargas.
- Diseño Posterior Estabilizado con poste conformado para engranaje suave con componente femoral y elementos de diseño para estabilidad en todo el arco de flexión.

▪ **Orden 8 - Componente patelar:**

- Fabricados en Polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE).
- Diseño circular.
- Con tres tetones para estabilidad en el anclaje.
- Disponible en al menos 4 tamaños.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato un equipo completo de motor quirúrgico en perfectas condiciones de uso, para la realización de las intervenciones que impliquen la colocación de las prótesis.

Dicho equipo deberá constar de los siguientes elementos:

- Pieza de perforación modular con todos los aditamentos disponibles para todo tipo de anclaje de instrumental (instrumental, brocas, elementos de la prótesis, etc.)
- El motor deberá ser eléctrico, dotado de consola de motor, cables de red y conexión de motor.
- Disponibilidad de varios tipos de sierra, longitud, grosor, etc.



### **LOTE 3 SISTEMA DE CEMENTACIÓN AL VACÍO: Compuesto por el orden 9**

#### **▪ Orden 9 – Sistema de cementación al vacío:**

- Cemento óseo precargado (45 g aprox. de PoliMetilMetAcrilato (PMMA) en polvo y 22,5 ml aprox. de MetilMetAcrilato (MMA) líquido) con gentamicina en sistema cerrado y estéril con mezclado al vacío.
- El fungible que contiene el cemento debe ser desechable y estéril.
- Cánula de aplicación con línea de pre-rotura.
- Tubo de vacío con filtro de carbón activo.
- Presurizador femoral proximal.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, el instrumental completo y/o sistemas de vacío apropiados que garantice el mezclado del cemento al vacío.

### **3.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.**

3.1.- En el apartado anterior, se exponen los lotes de productos que son objeto de licitación, con indicación de las características que, con carácter mínimo, deberán cumplir las proposiciones ofertadas de este contrato, como condición de admisibilidad.

3.2.- Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

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

3.4.- Las empresas adjudicatarias de cada lote, proporcionarán, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento y/o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación.

3.5. – Las empresas podrán ofertar a uno, varios o la totalidad de los lotes.

Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote.

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

3.7. –Las empresas ofertarán, y en caso de resultar adjudicatarias, facilitarán, sin cargo alguno, los tornillos o elementos equivalentes que resulten preciso para el implante.

3.8.- Documentación técnica:



- Relación de productos ofertados en cada uno de los lotes en que se organiza el expediente.
- Ficha técnica y descripción técnica de los productos ofertados, así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Declaración de Marcado de Conformidad CE de los productos sanitarios ofertados.
- Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el 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, así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Asimismo, deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

#### **4.- CONDICIONES GENERALES**

##### **4.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro**

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

##### **4.2.- Constitución de depósito**

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento, si lo consideran, para establecer un depósito de forma consensuada, siendo el Hospital el responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán valorado, uno por cada artículo, figurando como mínimo, la referencia, cantidad, número de lote, número de serie 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.

##### **4.3.- Plazo de entrega**

El plazo de entrega de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

A la finalización de este contrato y/o 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.



#### 4.4.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

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, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.

#### 4.5.- 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 de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

Las empresas adjudicatarias deberán aportar con la cesión del equipamiento el manual de instrucciones en castellano incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
- Año de fabricación del equipo ofertado, condición de “nuevo” y vida útil.
- Precauciones.
- Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías/pilas), identificación del fabricante, referencias...
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo.
- Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en el plazo y bajo los términos que concrete con el Hospital. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

#### 4.6. – Servicio Técnico

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

El adjudicatario se comprometerá a que su Servicio Técnico atenderá las consultas telefónicas sobre averías de los equipos o programas informáticos, en un tiempo máximo de 30 minutos, desde el momento que la Unidad lo requiera, resolviéndolas





preferiblemente, mediante acceso remoto vía internet, por teléfono, correo electrónico, fax, etc., o si fuera necesario, desplazándose al Hospital en un tiempo máximo de 4 horas si los responsables del servicio de Traumatología consideran que es urgente, o de 24 horas si dichos responsables no la consideran urgente, contados a partir del momento de la comunicación por parte del servicio de Traumatología.

El adjudicatario presentará en su oferta para su valoración un Plan de asistencia técnica personalizado, con los requerimientos técnicos mínimos descritos, los tiempos y días que cubre de respuesta tanto telefónica como de presencia física y los medios disponibles para su soporte técnico.

Si la avería no se resuelve completamente en 2 días, se procederá, en caso de determinarlo así el Hospital, al cambio de equipamiento y/o adoptar medidas que no interrumpan la actividad normal del servicio de Traumatología.

#### 4.7. – Formación

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado, así como el suministro de material técnico necesario.

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

Se valorará el Plan de formación inicial y su continuidad en el tiempo.

#### 5.- MUESTRAS.

Será imprescindible la presentación de **una muestra** para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

Se presentarán las MUESTRAS por artículo ofertado, conforme al embalaje que se vaya a suministrar al Centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y nº de orden y lote al que corresponde.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Estrella Mas Cebrián

