

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA.

EXPEDIENTE: PASUM 2021-02 HUIC

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el “Suministro de prótesis de cadera para el Servicio de Traumatología del Hospital Universitario Infanta Cristina”.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN.
Características técnicas de cada uno de los lotes.

LOTE ÚNICO: Prótesis de Cadera.

Es condición de admisibilidad de las proposiciones a este Lote:

Las proposiciones para este lote:

- Deben ofertar la totalidad de los sublotos y nº de orden que conforman el lote.

Sublote 1: PRÓTESIS PARCIAL DE CADERA CEMENTADA.

Nº de Orden 1.1.- VÁSTAGO FEMORAL CEMENTADO

- Vástago femoral fabricado en aleación de Cromo-Cobalto y al menos 9 tallas disponibles.
- Opción de vástago “offset” estándar, “offset” extendido, vástagos para displasia y vástagos de revisión de diferentes longitudes con un mismo instrumental.
- Sección rectangular con orificio proximal para ajustar versión y probar estabilidad rotacional del implante.
- Superficie pulida
- Cono Morse 12/14 estándar con perfil de cuello reducido para facilitar el rango de movilidad.
- Punta distal cónica para disminuir tensiones en el manto de cemento.
- Posibilidad de centralizador proximal y distal para el correcto centrado del vástago.
- Resalte metafisario proximal para apoyo en el manto de cemento.

Nº de Orden 1.2.- CABEZA FEMORAL METÁLICA

- Cabezas fabricadas en aleación forjada de Cromo-Cobalto con bajo contenido en Carbono y altamente pulidas para conformar junto al polietileno de alto peso molecular un par de fricción de bajo desgaste



- Compatibles con cono 12/14 de vástago femoral.
- Disponibles en diámetros 22-28-32-36-40mms con hasta 5 longitudes de cuello en total para las de 28 en adelante.

Nº de Orden 1.3.- CABEZA MULTIPOLAR.

- Cabezas fabricadas en aleación forjada de Cromo-Cobalto.
- Ensamblaje cabeza-polietileno retentivo que impida la disociación de los componentes.
- Varios diámetros entre ellos obligatoriamente 22 y 28mms.

Nº de Orden 1.4. INSERTO BIPOLAR.

- Inserto de polietileno de alto peso molecular mecanizado, fabricado por inyección en molde sin compresión.
- Ensamblaje cabeza-polietileno retentivo que impida la disociación de los componentes.

Nº de Orden 1.5. CENTRALIZADOR FEMORAL DISTAL

Sublote 2: PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA.

Nº de Orden 2.1.- VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO

- Vástago femoral de anclaje metafisario fabricado en aleación de Titanio forjado y recubrimiento de Hidroxiapatita en toda su extensión.
- Sección trapezoidal
- Cuello con superficie pulida y adelgazado bajo el cono para facilitar el rango de movilidad.
- Cono Morse 12/14.
- Metáfisis con relieves angulados en los planos medial y frontal para facilitar el correcto asentamiento del vástago sobre el calcar femoral.
- Ranurado vertical en el plano lateral para incrementar la estabilidad primaria y resistir fuerzas de tensión.
- Posibilidad de instrumentación tipo Mini-abordaje (MIS)
- Al menos 9 tallas estándar y con "offset" lateralizado, con un ángulo CCD de 135°
- Posibilidad de mismo instrumental para cementar o no cementar el vástago (raspas femorales).

Nº de Orden 2.2.- CABEZA FEMORAL METÁLICA.

- Fabricadas en metal de aleación forjada de Cromo-Cobalto con bajo contenido en Carbono y altamente pulidas para conformar junto al polietileno de alto peso molecular un par de fricción de bajo desgaste.
- Compatible con cono Morse 12/14 del vástago femoral.



- Disponibles en diámetros de 22-28-32-36-40 mms con hasta 5 longitudes de cuello en total para las de 28 en adelante.

Nº de Orden 2.3. – COTILO.

- Fabricado en Titanio con opción de recubrimiento de Hidroxiapatita.
- Disponible en diámetros de 42 a 74 mms
- Diseño hemiesférico con 2mms de sobredimensionamiento en el ecuador y 1mm de aplanamiento polar para una fijación al vacío ("press-fit"). Agujeros en al menos 3 posiciones para tornillos.
- Macroestructura exterior con dientes afilados para facilitar la estabilidad primaria y contrarrestar movimientos expulsivos.
- Microestructura rugosa con relieves de 3 a 5 micras, que favorezcan la osteointegración rápida y duradera del cotilo.
- Orificio polar que permita la inserción centrada y ajuste del inserto de polietileno con tapones para dicho orificio y para los orificios de los tornillos.
- Posibilidad de insertos de cerámica o polietileno sobre el mismo cotilo metálico.
- Disponibilidad de implante sin orificios para tornillos si la estabilidad de la prueba lo permite.

Nº de Orden 2.4.- INSERTO DE POLIETILENO.

- Fabricado en polietileno de alto peso molecular con alto entrecruzamiento y por tanto alta resistencia al desgaste y la oxidación, que garanticen duración del implante en estándares convencionales. Anclaje a presión y tetón polar para su centrado en cotilo.
- Con posibilidad de implantes neutros o con ceja elevada de 15° a 20°.
- Adaptación a cabezas femorales de 22-28-32-36-40 mms.

Nº de Orden 2.5.- INSERTO DE CERÁMICA.

- Compatible con cotilo metálico a que se refiere el número de orden 2.3.
- Fabricado en Alúmina y Zirconio, con baja tasa de desgaste y alta resistencia.
- Disponible para cabezas de cerámica de 28-32-26mms de diámetro

Nº de Orden 2.6.- CABEZA DE CERÁMICA.

- Fabricada en Alúmina y Zirconio, con baja tasa de desgaste y alta resistencia.
- Diámetros de 28-32-36 mms. con hasta 4 longitudes de cuello para diámetros de 32mms en adelante. Adaptables a cono Morse 12/14 de vástago femoral.
- Opción de adaptadores metálicos para posibles recambios futuros de cabezas cerámicas.



3.- UNIDADES ESTIMADAS DE CONSUMO (duración inicial del contrato /2 AÑOS).

LOTES	Unidades estimadas/2 años (Duración inicial del contrato)
<u>LOTE ÚNICO</u>	
<u>Sublote 1 Prótesis Parcial de Cadera Cementada.</u>	
Orden 1.1_ Vástago Femoral	40
Orden 1.2_ Cabeza femoral metálica.	40
Orden 1.3_ Cabeza multipolar	40
orden 1.4_ Inserto bipolar	40
Orden 1.5_ Centralizador femoral distal	40
<u>Sublote 2 Prótesis Total de Cadera No Cementada.</u>	
Orden 2.1_ Vástago femoral No Cementado	110
Orden 2.2_ Cabeza Femoral metálica	34
Orden 2.3_ Cotilo	110
Orden 2.4_ Inserto de Polietileno altamente entrecruzado	10
Orden 2.5_ Inserto cerámica	110
Orden 2.5_ Cabeza Cerámica	76

4.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.

1.- Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.

2.- Será condición de admisibilidad:

- Presentación de la calificación obtenida en la ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel), acreditada mediante la clasificación en dicho panel en el momento de publicación de la licitación.
- La tecnología ofertada deberá tener la puntuación 10A .
- Esta condición de admisibilidad se refiere únicamente al cotilo no cementado (nº de orden 2.3).



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

4.- Es condición de admisibilidad que las empresas oferten todos los sublotos, números de orden y componentes, del lote único en que se configura el expediente.

5.- Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos, componentes y/o números de orden definidos en el expediente.

6.- La empresa adjudicataria proporcionará a su cargo, el equipamiento, instrumental y/o material adicional necesario para el implante.

Asimismo, la empresa adjudicataria, proporcionará a su cargo, el cemento necesario para la implantación.

Documentación técnica:

SOBRE 1-B: Documentación acreditativa del cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

- Relación de productos ofertados en cada uno de los sublotos y números de orden en que se organiza el expediente:
 - o Fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia fabricante, modelo, marca, descripción completa del producto y medidas.
- 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.
- Ficha técnica y descripción técnica de los equipos a ceder a que se refiere la cláusula 6 de este PPT.
 - o Se incluirá documento con 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, y unidades contenidas.
- Documentación acreditativa de la calificación obtenida en la ODEP.

SOBRE 3-B: Criterios técnicos de adjudicación de carácter objetivo (40 puntos)

Documentación acreditativa para la valoración de los criterios técnicos de carácter objetivo:

- a) Posibilidad de instrumentación tipo Mini-abordaje (MIS).
 - a. Acredita posibilidad: 20 puntos.
 - b. No acredita posibilidad: 0 puntos.



- b) Posibilidad de revisiones utilizando tecnología de implantes metal poroso:
- Dispone de esta posibilidad de revisión: 10 puntos.
 - No dispone de esta posibilidad de revisión: 0 puntos.
- c) Disponibilidad de software de planificación preoperatoria.
- Se acredita disponer de este software: 10 puntos.
 - No se acredita disponer de este software: 0 puntos.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

5.- PRECIOS UNITARIOS DE LICITACIÓN Y PRESUPUESTO ESTIMADO DEL CONTRATO.

LOTES	Unidades estimadas 2 años (Duración inicial del contrato)	Precio unitario de licitación (sin IVA)	Presupuesto Total (sin IVA)	IVA	Presupuesto Total (con IVA)
LOTE ÚNICO			211.160,00	21.116,00	232.276,00
<u>Sublote 1 Prótesis Parcial de Cadera Cementada.</u>					
Orden 1.1_ Vástago Femoral	40	300,00	12.000,00	1.200,00	13.200,00
Orden 1.2_ Cabeza femoral metálica.	40	160,00	6.400,00	640,00	7.040,00
Orden 1.3_ Cabeza multipolar	40	300,00	12.000,00	1.200,00	13.200,00
orden 1.4_ Inserto bipolar	40	190,00	7.600,00	760,00	8.360,00
Orden 1.5_ Centralizador femoral distal	40	40,00	1.600,00	160,00	1.760,00
<u>Sublote 2 Prótesis Total de Cadera No Cementada.</u>					
Orden 2.1_ Vástago femoral No Cementado	110	690,00	75.900,00	7.590,00	83.490,00
Orden 2.2_ Cabeza Femoral metálica	34	160,00	5.440,00	544,00	5.984,00
Orden 2.3_ Cótalo	110	400,00	44.000,00	4.400,00	48.400,00
Orden 2.4_ Inserto de Polietileno altamente entrecruzado	10	150,00	1.500,00	150,00	1.650,00
Orden 2.5_ Inserto cerámica	110	220,00	24.200,00	2.420,00	26.620,00
Orden 2.5_ Cabeza Cerámica	76	270,00	20.520,00	2.052,00	22.572,00

6. CESIÓN DE INSTRUMENTAL Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITO O CONSIGNA.

1.- Se incluirá la cesión de todo el instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente. El número de grupos de instrumental a ceder será el siguiente:

PASUM 2021-02 HUIC. SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA. PROCEDIMIENTO ABIERTO. PLURALIDAD DE CRITERIOS.



2.- Lote único:

- 1 Caja de instrumental preciso para la implantación de todos los elementos, componentes y modalidades protésicos descritos en el sublte 1 (prótesis parcial de cadera cementada).
- 2 Cajas de instrumental preciso para la implantación de todos los elementos, componentes y modalidades protésicos descritos en el sublte 2 (prótesis total de cadera no cementada).

3.- Las empresas licitantes ofertarán la disponibilidad de instrumental extra para realización de varias cirugías del mismo tipo en la misma jornada, debiendo entregarlo si así se solicitara el mismo día del requerimiento.

4.- Caso de necesitarse instrumental adicional de préstamo, el mismo vendrá acompañado con certificado de limpieza y desinfección.

5.- Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos precisos para garantizar la actividad quirúrgica semanal. El depósito inicial se formalizará según acuerdo. La reposición del depósito se realizará en un plazo máximo de dos días desde su solicitud formal.

Las prescripciones técnicas contenidas en este documento han sido elaboradas con la colaboración del Dr. Ignacio Arribas Leal (Jefe Servicio de COT del centro).

CONFORME:	POR LA ADMINISTRACIÓN
EL ADJUDICATARIO	El Director Gerente del Hospital Universitario Infanta Cristina. Fdo: Carlos Mingo Rodríguez.
FECHA Y FIRMA	En Parla, a 18 de octubre de 2021



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036779352636086865713**