

**EXPEDIENTE: GCASU2300018**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA PARA CIRUGÍA ROBÓTICA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de prótesis de rodilla primaria para cirugía robótica para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

Para la utilización de los productos enumerados en el lote único, el adjudicatario deberá ceder sin cargo alguno para el Hospital: Una plataforma robótica.

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

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.

- ✓ Los productos se presentarán estériles, listos para su uso y deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación del producto.
  - Identificación de la empresa.
  - Fecha de caducidad
- ✓ Todos los artículos deberán presentarse libres de látex.

Todos los productos relacionados se regirán por la normativa vigente en materia de trazabilidad y registros.

**3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL LOTE ÚNICO:**

Prótesis total de rodilla primaria para cirugía robótica con los siguientes componentes:

**Nº de Orden 1: Componente tibial.**

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.

**Nº de Orden 2: Componente patelar.**

De polietileno, compatible con el sistema, hemisférica, y de al menos 6 tamaños, con tres tetones, para fijación con cemento.

**Nº de Orden 3: Componente femoral**

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.

#### **Nº de Orden 4: Inserto de polietileno.**

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.

Lote	Orden	Código SAP	Descripción	Unidades 24 Meses	Precio unit. Sin IVA (€)	Base Imponible (€)	Iva 10%(€)	Importe Total (€)
Único	1	500577	Componente tibial	140	1.278,53 €	178.994,20	17.899,42	196.893,6
	2	503385	Componente patelar	140	0,10 €	14	1,40	15,4
	3	503310	Componente femoral	140	1.618,55 €	226.597,00	22.659,70	249.256,70
	4	503386	Inserto de polietileno	140	425,72 €	59.600,80	5.960,08	65.560,88
<b>IMPORTE TOTAL</b>						<b>465.206,00</b>	<b>46.520,60</b>	<b>511.726,60</b>

#### **4. CONDICIONES QUE HAN DE REGIR PARA LA CESIÓN:**

Para la utilización de los productos será necesario ceder sin cargo alguno para el hospital una plataforma robótica.

Se trata de una plataforma robótica diseñada para ayudar a los cirujanos ortopédicos durante los procedimientos de resección ósea, así como para permitir la evaluación del estado de los tejidos blandos, para facilitar la colocación de implantes durante la artroplastia total de rodilla. El cirujano puede utilizar el software de planificación quirúrgica antes de la cirugía para planificar la colocación y el tamaño del implante, basado en las radiografías del paciente, o también puede utilizar la opción sin imágenes incorporada en el sistema de rodilla para lograr el mismo objetivo en los casos basados en imágenes. El dispositivo constará de dos unidades, colocadas respectivamente a cada lado de la mesa de operaciones:

- Una unidad robótica.
- Una unidad óptica y una pantalla táctil.

#### **La unidad robótica constará de los siguientes componentes principales:**

**Brazo robótico:** Estará equipado con un sensor de fuerza que le permita mover manualmente la unidad robótica a la posición deseada midiendo las fuerzas ejercidas en el extremo del brazo y por un principio de compensación, independientemente de instrumental usado.

**Pantalla táctil para el funcionamiento del dispositivo:** dos pantallas táctiles, respectivamente en la unidad robótica y en la unidad óptica, que muestren la interfaz de usuario.

**Sistema de inmovilización:** El sistema constará de 4 pies estabilizadores, activados por un pedal. Permitirá dos posiciones: la unidad se inmovilizará cuando se pise el pedal, y se volverá móvil cuando se suba el pedal. Además, cada rueda de la unidad robótica se podrá bloquear individualmente.

Pedal: para monitorear los movimientos del brazo robótico. El brazo robótico solo se moverá si el usuario presiona el pedal. Tan pronto como el usuario suelte el pedal, el movimiento del brazo robótico se detendrá.

Computadoras y software.

Equipada con ruedas giratorias y asas que permitan que una sola persona transporte fácilmente el dispositivo de un quirófano a otro. Las ruedas estarán equipadas con frenos operados con el pie para bloquear la unidad en su lugar y protectores para evitar pellizcar los cables.

Con aperturas laterales y un estante deslizante que proporcionará acceso a las áreas de almacenamiento para varios componentes. Barra fija para instalar el soporte de referencia de la base del sistema.

Utilizará la corriente eléctrica del quirófano, conectando el cable de alimentación a una toma de corriente compatible con las características del dispositivo.

El cable de alimentación de la unidad robótica y el cable del pedal se podrán enrollar alrededor de los elementos dispuestos para ello.

El pedal se podrá guardar en el área de almacenamiento.

### **Unidad Óptica, constará de los siguientes componentes principales:**

Cámara de video óptica. Brazo de posicionamiento de la cámara. Pantalla táctil. Estará alimentada por la unidad robótica cuando el cable esté conectado al conector en el panel de la unidad robótica.

Dispondrá de soporte para rebobinar y almacenar correctamente el cable de la unidad óptica.

Con ruedas giratorias y un asa para permitir que una sola persona mueva fácilmente el dispositivo de un quirófano a otro.

Cada rueda está equipada con un freno y un sistema de rechazo de cables.

Dispondrá de láser en la cámara para facilitar la colocación de la cámara y los ajustes de orientación al instalar el dispositivo en el quirófano.

## **5. CIRCUNSTANCIAS COMUNES PARA LAS CESIONES.**

- ✓ Las cesiones se extenderán durante la vigencia del contrato.
- ✓ En ningún caso pasarán a ser propiedad del Hospital.
- ✓ La recepción se realizará por personal de electromedicina, comprobando que son los solicitados en el pliego de prescripciones técnicas.
- ✓ Deberán ser valorados económicamente por el licitador. (En el documento deberá constar marca, modelo y valoración económica IVA incluido.) Dicho documento se presentará junto con la documentación técnica.
- ✓ Una vez finalizado el contrato se procederá a la devolución de las cesiones del presente contrato.
- ✓ Compromiso de formación del personal.
- ✓ Si los equipos cedidos necesitaran para su correcto funcionamiento elementos fungibles, dichos elementos no supondrán cargo alguno para el hospital.

## **6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.**

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación de los productos ofertados, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.



Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

## 7. INSTRUMENTAL

El adjudicatario facilitará el instrumental y elementos accesorios necesarios para la correcta colocación de los elementos solicitados en la licitación, que deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de ser necesario, sin cargo alguno para el Centro.

## 8. DEPÓSITO

El suministro de los productos objeto de la presente licitación se realizará mediante la constitución de un depósito de material en las instalaciones que designe el Hospital.

Dicho material será propiedad del adjudicatario hasta que sea implantado y facturado.

8.1. Constitución del depósito: se constituirá en un plazo de 15 días desde la formalización del contrato, con el número de unidades que previamente sean autorizadas por la Dirección del Hospital o personal en quien delegue. Se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del quirófano y proveedor. Se enviará copia de dicho albarán al Servicio de Suministros, el cual se incorporará al expediente.

8.2. Gestión del depósito: el depósito será renovable a medida que se produzca su utilización. La colocación del implante supondrá (conllevará) su reposición casi inmediata. Será responsabilidad del adjudicatario la actualización de los mismos niveles prefijados, suministrando los pedidos de reposición que realice el Centro. El plazo máximo de suministro del pedido de reposición de depósito quedará prefijado en 72 horas.

8.3. Devolución del préstamo: A la finalización del contrato, el Hospital se compromete a devolver los implantes en condición de préstamo.

## 9. DEVOLUCION DE MATERIAL

El Hospital se reserva el derecho de no aceptar, devolver o solicitar la sustitución de los productos que presenten deficiencias y que, a juicio del personal encargado de su recepción, no sean aptos para su uso. La empresa adjudicataria tendrá un teléfono y un correo electrónico específicos de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier consulta.

## 10. MUESTRAS

Muestras: No

En caso de ser necesario y durante el periodo de evaluación, el Hospital podrá solicitar las muestras que consideren necesarias para la correcta evaluación de los productos.

## 11. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación y la autorización del Órgano de Contratación.

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

CONFORME  
EL ADJUDICATARIO

San Sebastián de los Reyes  
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: ROMERO PLASENCIA ANTONIO  
Fecha: 2023 07 17 12:24

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Antonio Romero Plasencia

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: