

Nº EXPEDIENTE: PASAPC 2023-1-21 SUMINISTRO DE PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE REVISIÓN HIPOALERGÉNICA

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de **PROTESIS TOTAL DE RODILLA DE REVISIÓN HIPOALERGÉNICA**, para una correcta actividad asistencial del Servicio de TRAUMATOLOGÍA del Hospital Universitario de Getafe.

**2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
1	<b>Lote 1: PROTESIS TOTAL DE RODILLA DE REVISIÓN PARA PACIENTES CON ALERGIA A METALES MENOS FRECUENTES</b>									
	1	72006	Componente femoral de revisión	8	2.978,70	297,8700	3.276,5700	23.829,60	2.382,96	26.212,56
	2	29998	Componente tibial de revisión	8	1.375,10	137,5100	1.512,6100	11.000,80	1.100,08	12.100,88
	3	72008	Superficie articular costreñida	8	325,00	32,5000	357,5000	2.600,00	260,00	2.860,00
	4	72009	Componente patelar	8	197,06	19,7060	216,7660	1.576,48	157,65	1.734,13
	5	72011	Vastago de extensión femoral y tibial	8	450,00	45,0000	495,0000	3.600,00	360,00	3.960,00
	6	72012	Aumentos femorales posteriores distales y	8	295,00	29,5000	324,5000	2.360,00	236,00	2.596,00
	7	72013	Aumentos tibiales	8	375,00	37,5000	412,5000	3.000,00	300,00	3.300,00
		<b>IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE</b>						<b>47.966,88</b>	<b>4.796,69</b>	<b>52.763,57</b>

**2.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

**LOTE 1: PROTESIS TOTAL DE RODILLA DE REVISIÓN PARA PACIENTES CON ALERGIA A METALES MENOS FRECUENTES**

Prótesis total de rodilla de revisión con opción de estabilizada posterior, constreñida y bisagra, de aleación metálica o similar, con posibilidad de uso cementado, para utilización en pacientes con alergias a metales que no puedan ser resueltas con las opciones hipoalergénicas o antialérgicas ya disponibles en el hospital de otros concursos (serán los casos de pacientes con alergia a titanio, vanadio o aluminio)

La empresa beneficiaria del concurso deberá hacerse cargo de la formación de los facultativos del servicio en la técnica quirúrgica de implantación. Aportarán también el material necesario para su implantación (motores, hojas de sierra y sus repuestos, etc...)

**1. COMPONENTE FEMORAL DE REVISIÓN:** De material cromo-cobalto o de resistencia similar, pero con recubrimiento de material hipoalergénico o antialérgico.

Al menos 7 tamaños progresivos, con posibilidad de off-set femoral.

Con vástagos de extensión de al menos 2 longitudes, en 3 angulaciones diferentes (5-6 y 7°) y al menos 8 tamaños de diámetros, recubiertos también del mismo material hipoalergénico o antialérgico que el componente femoral

Mínima resección ósea

Instrumental compatible y similar con el utilizado para el sistema primario.

2. COMPONENTE TIBIAL DE REVISIÓN: De material cromo cobalto o de resistencia similar, con recubrimiento de material hipoalergénico o antialérgico.

Debe disponer al menos de 10 tamaños progresivos.

Que presente la posibilidad de bisagra rotacional o de poste central estabilizador

Ensamblaje sencillo

Con vástagos de extensión (con y sin offset) en al menos 2 longitudes y al menos 8 tamaños de diámetro y recubiertos también del mismo material hipoalergénico o antialérgico que la bandeja tibial

Posibilidad de bloques tibiales medial y lateral.

Instrumental compatible y similar con el utilizado para sistemas primarios.

Sistema seguro de bloqueo del polietileno, y que sea compatible con diferentes polietilenos (PS, constreñido y bisagra) dentro del sistema, también de características hipoalergénicas o antialérgicas.

3. SUPERFICIE ARTICULAR CONSTREÑIDA: Polietileno de ultra-alta densidad para implante de revisión con sistema de estabilización rotacional intercondíleo. Debe disponer al menos de 6 tamaños (10-28 mm) para cada talla y hasta 32 en tamaños grandes.

Implante con poste central congruente con cajón intercondileo para la estabilización del LCP

Anclaje de polietileno constreñido a tibia con tornillos, con recubrimiento en material hipoalergénico o antialérgico similar al resto del sistema.

Rebaje en la parte anterior para evitar pinzamiento con el tendón rotuliano

4. COMPONENTE PATELAR: Rotula de polietileno de ultra-alta densidad, para implante de revisión cementado. Debe disponer al menos de 5 tamaños progresivos.

El componente patelar deber ser compatible con los sistemas de revisión.

5. VÁSTAGOS DE EXTENSIÓN FEMORAL Y TIBIAL: Fabricados en cromo cobalto o material de similar resistencia, con recubrimiento de material hipoalergénico o antialérgico similar al resto del sistema protésico.

Rectos y con off-set con diferentes tamaños: varios diámetros progresivos, y al menos en 2 longitudes diferentes, para uso cementados y no cementado.

Deberán incluir todas las piezas necesarias para su implantación (tornillos, piezas de offset, piezas intermedias, etc).

6. AUMENTOS FEMORALES POSTERIORES Y DISTALES: En diferentes tamaños, para uso atornillado o cementado. Al menos 3 tamaños progresivos (5-10-15mm)

Fabricados en cromo cobalto o material de similar resistencia, con recubrimiento de material hipoalergénico o antialérgico similar al del resto del sistema protésico.

7. AUMENTOS TIBIALES: Fabricados en cromo cobalto o material de similar resistencia, con recubrimiento de material hipoalergénico o antialérgico similar al del resto del sistema protésico.

Con posibilidad de hemibloques en al menos 3 tamaños progresivos (5-10-15 mm)

Fijación con tornillos al componente tibial.

## 2.2 OTRAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1.- Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.-El material debe ser biocompatible.

3.-Deberán tener marcado CE de producto sanitario

4.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

5.-Deberán estar exentos de látex.

### 2.3.-CONDICIONES GENERALES:

1.-El adjudicatario facilitará la instrumentación y elementos accesorios precisos para poder implantar los productos ofertados cuya descripción no se puede detallar dado que dependerá del tipo de producto suministrado; siendo esta prestación una entrega complementaria necesaria para la utilización de los productos.

Aportarán también el material necesario para su implantación (motores, hojas de sierra y sus repuestos, etc...)

2.-El proveedor adjudicatario deberá formar con una persona durante 2 meses, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

3.-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.

### 3.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

3.1-Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en el lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar “NO SE PRECISA” en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo III (en la cual no podrán figurar datos económicos). Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor para cada número de orden, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.

3.2-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

### 4.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1-El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. En este supuesto 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 contará 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.

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario y exclusivo de la técnica a emplear según la empresa para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

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

3.-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 fuese el caso.
- Datos del producto.
- Mercado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” ó similar.

4.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

**5.- MUESTRAS (NO).**

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE  
(Por Resolución de Delegación de firma del Director Gerente de 23/08/2023)  
DIRECTORA MEDICO

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN  
Fecha: 2023.09.06 15:01