

**Nº EXPEDIENTE: ICA PASAPC 2023-1-44 SUMINISTRO DE PROTESIS PARCIAL DE CADERA, VASTAGO CIRUGIA COMPLEJA Y COTILO CEMENTADO**

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### 1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de PROTESIS PARCIAL DE CADERA, VASTAGO CIRUGIA COMPLEJA Y COTILO CEMENTADO, 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: Prótesis parcial de cadera Cementada simple</b>									
	1	55243	Vástago femoral para implante primario	60	250,00	25,00	275,00	15.000,00	1500,00	16500,00
	2	55244	Cabeza metálica	60	110,00	11,00	121,00	6.600,00	660,00	7260,00
	3	55245	Cúpula bipolar	60	220,00	22,00	242,00	13.200,00	1320,00	14520,00
	4	72483	Obturador restrictor	60	20,00	2,00	22,00	1.200,00	120,00	1320,00
TOTAL LOTE 1								36.000,00	3.600,00	39.600,00
2	<b>Lote 2: Vástago cementado para cirugía compleja</b>									
	5	39573	Vastago Cementado largo	15	820,00	82,00	902,00	12.300,00	1230,00	13530,00
	6	72480	Cabeza metálica	15	110,00	11,00	121,00	1.650,00	165,00	1815,00
	7	72481	Cúpula bipolar	15	220,00	22,00	242,00	3.300,00	330,00	3630,00
	8	32744	Obturador restrictor	15	20,00	2,00	22,00	300,00	30,00	330,00
TOTAL LOTE 2								17.550,00	1.755,00	19.305,00
3	<b>Lote 3: Cotilo cementado</b>									
	9	63551	Cotilo de polietileno para cementar	25	245,00	24,50	269,50	6.125,00	612,50	6737,50
TOTAL LOTE 3								6.125,00	612,50	6.737,50

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	59.675,00	5.967,50	65.642,50

## **2.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

### **LOTE 1: PRÓTESIS PARCIAL DE CADERA CEMENTADA SIMPLE**

**1. VÁSTAGO FEMORAL PARA IMPLANTE PRIMARIO:** Vástago femoral autobloqueante con ranuras para cementar como implante primario., en aleación de titanio o cromo-cobalto.

-Al menos 10 tamaños progresivos de raspas femorales y vástagos definitivos, con una longitud de éstos de al menos entre 135 y 155 mm.

-Cuello con cono estándar 12 / 14mm.

-Obligatorio un sistema de control para la anteversión y retroversión a nivel del hombro de la prótesis (mango que encaje en un orificio asimétrico en el hombro de la prótesis para controlar la versión del vástago intraoperatoria). El sistema de control de la versión no debe precisar de la sujeción del cuello del vástago

-Que el mango de impactación de las raspas femorales tenga orientación a derecha, a la izquierda y neutro

**2. CABEZA METÁLICA:** Para implante primario. La cabeza metálica debe ser perfectamente compatible con los vástagos seleccionados.

-Metálica, de 28 mm (22 mm en aquellos tamaños de cúpula bipolar inferiores a 42 mm en los que así se exija por tamaño)

-Las cabezas de 28 mm deben tener hasta 5 longitudes de cuello progresivas (en las pequeñas de 22 sólo se exigirá al menos 3 longitudes de cuellos progresivos).

**3. CÚPULA BIPOLAR:** Para prótesis de cadera modular cementada, compatible con las cabezas metálicas seleccionadas en el apartado anterior.

Rango de tamaños de la cabeza exterior: Diámetros desde al menos 38 mm hasta 60 mm en incrementos progresivos de 1 en 1 mm.

Rango de tamaños de la cabeza interior: al menos 22 y 28 mm, en cromo-cobalto: Cabeza interior de 22 mm compatibles para cúpulas de hasta 42+/-1mm, cabeza interior de 28 mm para cúpulas superiores a 42+/-1 mm.

Obligatorio mínimo un sistema de seguridad que evite el desensamblaje entre la cabeza interior y la cúpula.

**4. OBTURADOR / RESTRICTOR:** Varios tamaños progresivos que cubran el rango de al menos entre 8 a 17 mm.

### **LOTE 2: VÁSTAGO CEMENTADO PARA CIRUGÍA COMPLEJA**

**1. VÁSTAGO FEMORAL LARGO DE REVISIÓN PARA CEMENTAR:** Vástago femoral de revisión para cementar como implante primario en casos complejos o para casos de cirugía de revisión, altamente pulido y monobloque.

-Cono 12-14 mm.

-Presentará la opción de suplementos de calcar de al menos 30 mm, progresivos de 10 en 10mm.

-Que tenga orificios para poder realizar suturas en región trocantérica por fracturas o en casos complejos.

-Que tenga la opción de centrador, pero que también se pueda implantar sin centrador (elección intraoperatoria de colocación de un centrador o de la no colocación)

-Longitudes del vástago de revisión en tamaños progresivos desde 170 mm hasta 300mm.

-Obligatorio un sistema de control para la anteversión y retroversión a nivel del hombro de la prótesis (mango que encaje en un orificio asimétrico en el hombro de la prótesis para controlar la versión del vástago de forma intraoperatoria). El sistema de control de la versión no debe precisar de la sujeción del cuello del vástago.

**2. CABEZA METÁLICA:** Para implante primario. La cabeza metálica debe ser perfectamente compatible con los vástagos seleccionados.

-Metálica, de 28 mm (22 mm en aquellos tamaños de cúpula bipolar inferiores a 42 mm en los que así se exija por tamaño)

-Las cabezas de 28 mm deben tener hasta 5 longitudes de cuello progresivas (en las pequeñas de 22 sólo se exigirá al menos 3 longitudes de cuellos progresivos).

**3. CÚPULA BIPOLAR:** Para prótesis de cadera modular cementada, compatible con las cabezas metálicas seleccionadas en el apartado anterior.

Rango de tamaños de la cabeza exterior: Diámetros desde al menos 41 mm hasta 58 mm en incrementos progresivos de 1 en 1 mm.

Rango de tamaños de la cabeza interior: al menos 22 y 28 mm, en cromo-cobalto: Cabeza interior de 22 mm compatibles para cúpulas de hasta 42+/-1mm, cabeza interior de 28 mm para cúpulas superiores a 42+/-1 mm.

Obligatorio mínimo un sistema de seguridad que evite el desensamblaje entre la cabeza interior y la cúpula.

**4. OBTURADOR / RESTRICTOR:** Varios tamaños progresivos que cubran el rango de al menos entre 8 a 17 mm.

### **LOTE 3: COTILO CEMENTADO**

**1. COTILO DE POLIETILENO PARA CEMENTAR:** Cotilo de polietileno para implante primario cementado con enlaces altamente entrecruzados (XLUHMWPE - *Cross-Linked Ultra High Molecular Weight Polyethylene*), neutros y con ceja antiluxante, con muescas o tetones que permitan una adecuada capa de cemento regular de al menos 3 mm en toda la superficie del implante.

Rango de tamaños: Mínimo desde 43 mm y hasta superior a 60 mm, compatibles con las cabezas seleccionadas previamente de metal y/o cerámicas del resto de concurso (cabezas de 28 y 32 mm de tamaño).

El catálogo de cótilos cementados debe incluir cotilos con sistema snap-in o sistema adicional de sujeción de la cabeza femoral que disminuya el riesgo de luxación

### **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 en todos los lotes, incluidos tanto aquellos en que se detalla como en los que no, 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. El adjudicatario dada la habitual programación quirúrgica de este centro hospitalario, deberá facilitar una dotación habitual para 2 intervenciones diarias.

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.
- Marcado 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: 2023.09.13 10:24