

Nº. EXPEDIENTE: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO IRO SUMINISTRO DE SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA COMPLEJA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PASAPC A/SUM-007938/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA COMPLEJA, que permita el intercambio intraoperatorio desde una rodilla unicondilar hasta una rodilla constreñida con un instrumental común, con posibilidad de ampliación e implantación de vástagos en componente tibial y femoral e implantes hipoalergénicos y con la aportación del instrumental y de los motores de utilización indispensable y conjunta la realización de las técnicas, con sustantividad propia que impide una ejecución separada y para una correcta actividad quirúrgica del Servicio de TRAUMATOLOGÍA del Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS

Nº de Orden	Concepto	Unidad de medida	Cantidad 6 meses	Precio SIN IVA	Precio CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Componente femoral unicondíleo	unidad	7	675,00	742,50	4.725,00	472,50	5.197,50
2	Componente tibial unicondilar	unidad	7	450,00	495,00	3.150,00	315,00	3.465,00
3	Superficie articular, polietilenos de prótesis unicondilar	unidad	7	175,00	192,50	1.225,00	122,50	1.347,50
4	Componente femoral total	unidad	6	785,00	863,50	4.710,00	471,00	5.181,00
5	Componente femoral total hipoalergénico	unidad	6	1.100,00	1.210,00	6.600,00	660,00	7.260,00
6	Componente tibial total	unidad	6	515,00	566,50	3.090,00	309,00	3.399,00
7	Superficie articular total, polietilenos prótesis total	unidad	6	170,00	187,00	1.020,00	102,00	1.122,00
8	Componente patelar	unidad	7	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
9	Vástago de extensión	unidad	3	280,00	308,00	840,00	84,00	924,00
10	Módulo femoral	unidad	2	1.365,00	1.501,50	2.730,00	273,00	3.003,00
TOTAL EXPEDIENTE						28.090,00	2.809,00	30.899,00

2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Sistema de prótesis de rodilla completo, que permita la conversión de forma intraoperatoria desde una rodilla unicondilar hasta una rodilla constreñida con un instrumental común.

Deberá comprender prótesis de rodilla cementada y no cementada, tanto unicondilar como total, con posibilidad de ampliación e implantación de vástagos en componente tibial y femoral.

Deberá tener opción en material hipoalergénico.

El adjudicatario del concurso aportará los motores necesarios para la realización de la cirugía. El adjudicatario repondrá y reparará las piezas del instrumental que se deterioren con su utilización.

El adjudicatario del concurso participará en la formación del staff de Traumatología y de sus residentes.

2.2.1. COMPONENTE FEMORAL UNICONDÍLEO: Componente femoral en material hipoalergénico con posibilidad de implantación cementada y no cementada. Componentes femorales anatómicos: derecho e izquierdo, medial y lateral, que tengan 2 tetones para su fijación. El sistema debe permitir una flexión > 150°

Al menos 6 tallas en cada implante, en tamaños progresivos

2.2.2 COMPONENTE TIBIAL UNICONDILAR: Fabricadas en aleación de titanio, con opción de componente tibial en material hipoalergénico en casos excepcionales de alergia a titanio, para fijación cementada, con al menos 7 tallas en incrementos progresivos, también anatómicos izquierdo y derecho, y medial y lateral.

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO IRO SUMINISTRO DE SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA COMPLEJA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PASAPC A/SUM-007938/2026

2.2.3 SUPERFICIE ARTICULAR. POLIETILENOS DE PROTESIS UNICONDILAR: Polietilenos altamente entrecruzados y con vitamina E que prevengan su desgaste y oxidación. Polietileno plano (no platillo móvil). Deberán ser compatibles con los componentes femorales y tibiales anatómicos. Tamaños desde 8 mm hasta 14mm en al menos 6 tallas progresivas.

2.2.4. COMPONENTE FEMORAL TOTAL: Instrumental común con el componente unicondilar. Componente femoral de cromo-cobalto, componentes anatómicos (derechos e izquierdos) con al menos 10 tamaños, no cementada, con superficie porosa, con y sin tetones laterales. En la opción para cementar, componentes lisos.

Opción de prótesis CR cruciate-retaining o PS- posterior stabilized. Al menos el componente CR debe tener tetones de fijación

El componente femoral deberá permitir la opción de aumentar el grado de constricción de CR o PS a constreñido CCK, de forma intraoperatoria y con el mismo instrumental utilizado. En estos casos, también aportarán vástagos y conos que aumenten la fijación de forma intraoperatoria para casos complejos de inestabilidad intraoperatoria. Los vástagos deberán cubrir entre 30-85 mm de longitud en incrementos graduales y deberán estar fabricados en aleación de titanio. Los conos deberán estar fabricados en material trabecular (titanio o tantalio)

2.2.5. COMPONENTE FEMORAL TOTAL HIPOALERGÉNICO: Instrumental común con el componente unicondilar. Componente femoral fabricado en material hipoalergénico, componentes anatómicos (derechos e izquierdos) con al menos 10 tamaños, no cementada, con superficie porosa, con y sin tetones laterales. En la opción para cementar, componentes lisos.

Opción de prótesis CR cruciate-retaining o PS- posterior stabilized. Al menos el componente CR debe tener tetones de fijación

El componente femoral deberá permitir la opción de aumentar el grado de constricción de CR o PS a constreñido CCK, de forma intraoperatoria y con el mismo instrumental utilizado. En estos casos, también aportarán vástagos y conos que aumenten la fijación de forma intraoperatoria para casos complejos de inestabilidad intraoperatoria. Los vástagos deberán cubrir entre 30-85 mm de longitud en incrementos graduales y deberán estar fabricados en aleación de titanio. Los conos deberán estar fabricados en material trabecular (titanio o tantalio)

2.2.6. COMPONENTE TIBIAL TOTAL: Componente tibial en aleación de titanio. Al menos 10 tamaños, con posibilidad de cementar o no cementar. Para cementar: platillo tibial con quilla o aletas antirrotatorias para uso cementado. El implante no cementado: Platillo con quilla o aletas antirrotatorias y superficie rugosa.

La bandeja tibial debe tener un sistema de retención o bloqueo del inserto de polietileno

Opción de ampliar con mini-vástago (3-4 cm) y vástagos hasta 80 mm en al menos 3 tallas progresivas.

2.2.7. SUPERFICIE ARTICULAR TOTAL (POLIETILENO PROTESIS TOTAL): Polietileno altamente entrecruzado y con vitamina E que prevenga su desgaste y oxidación, flexiones de hasta 150°.

Con opción CR y PS. Que permita compatibilidad de al menos 2 tamaños por encima y por debajo de la talla entre fémur y tibia en la opción PS.

También se añadirá un polietileno constreñido CCK en aquellos casos en los que se tenga que optar por una conversión a este tipo de constricción.

Polietilenos con tamaños entre 9 y 20 mm de grosor, siendo los incrementos de 1 en 1 mm en los grosores menores (de 9 a 14mm) , y mayores a 1 mm a partir de 14 mm.

2.2.8. COMPONENTE PATELAR: Patela de polietileno altamente entrecruzado y con vitamina E que prevenga su desgaste y oxidación, en al menos 6 tamaños diferentes, siendo el menor a partir de 28 mm.

Componente patelar hemisférico, no ovalado, para fijación con cemento, con 3 tetones.

2.2.9 VASTAGO DE EXTENSIÓN: femoral y tibial de al menos 4 longitudes entre 30 y 85 mm y al menos 4 grosores (8;10, 2 y 14 mm)

2.2.10 MÓDULO FEMORAL: que permita el uso de vástagos femorales para mejorar el anclaje, permitiendo aumentar la constricción de la rodilla

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

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- Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.

3.- Todos los artículos ofertados deberán estar exentos de látex y productos tóxicos; excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

4.- Todos los artículos deberán ser estériles, excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

5.- Todos los artículos deberán ser biocompatibles, en caso de no serlo deberán incluir certificado razonando la no necesidad de esta biocompatibilidad.

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

7.-Deberán presentar Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

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

9.-Los motores puestos a disposición deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de la legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.- 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.

2.-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” o similar.

3.-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.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

-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.

6.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. 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. 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 en horario de 8.30 a 13.30 horas.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
Directora Gerente

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2026.03.05 14:54

FECHA Y FIRMA