

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PROTESIS DE RODILLA CON DESTINO AL HOSPITAL EL BIERZO, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS DE VALORACIÓN (EXPTE. P.A. 3401-341-1-2017-2020005964)

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es el suministro de PROTESIS DE RODILLA con destino al Hospital El Bierzo, de acuerdo con lo establecido por el artículo 9.3 a) del TRLCSP, dividido en cinco lotes.

2. DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES Y CONSUMOS ESTIMADOS:

Nº DE ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CONSUMO ESTIMADO 24 MESES
1	58212	SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y DE REVISION I:	
		<ul style="list-style-type: none"> - SISTEMA PARA ARTROPLASTIA PRIMARIA TOTAL 120 <ul style="list-style-type: none"> - Componente femoral - Inserto de Polietileno (PE) - Bandeja tibial - Componente rotuliano - SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE REVISIÓN 22 <ul style="list-style-type: none"> - Componente femoral - Inserto de PE - Bandeja tibial - Componente rotuliano - Vástagos intramedulares - Bloques de aumento femoral - Bloques de aumento tibial <p><i>Sistema de sustitución de rodilla que disponga de implantes para artroplastia primaria total, artroplastia primaria parcial de las articulaciones fémoro-tibial y fémoro-patelar y artroplastia de revisión, con componentes modulares compatibles entre los distintos sistemas primarios y de revisión y posibilidad de cirugía mínimamente invasiva (MIS).</i></p>	
2	58211	SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y DE REVISION II: <ul style="list-style-type: none"> - SISTEMA PARA ARTROPLASTIA PRIMARIA TOTAL 32 <ul style="list-style-type: none"> - Componente femoral - Inserto de Polietileno (PE) - Bandeja tibial - Componente rotuliano - SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE REVISIÓN 9 	

		<ul style="list-style-type: none"> - Componente femoral - Inserto de PE - Bandeja tibial - Componente rotuliano - Vástagos intramedulares - Bloques de aumento femoral - Bloques de aumento tibial <p><i>Sistema de sustitución de rodilla que disponga de implantes para artroplastia primaria total, y artroplastia de revisión, con componentes modulares compatibles entre ambos. Diseño de radio único que permita una mejor isometría de los ligamentos colaterales e incremento del rango de movilidad, con posibilidad de cirugía mínimamente invasiva (MIS)</i></p>	
3	58200	<p>SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y DE REVISION III:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SISTEMA PARA ARTROPLASTIA PRIMARIA TOTAL 20 <ul style="list-style-type: none"> - Componente femoral - Inserto de Polietileno (PE) - Bandeja tibial - Componente rotuliano - SISTEMA DE ARTROPLASTIA DE REVISIÓN 14 <ul style="list-style-type: none"> - Componente femoral - Inserto de PE - Bandeja tibial - Componente rotuliano - Vástagos intramedulares - Bloques de aumento femoral - Bloques de aumento tibial - Vainas femorales y tibiales <p><i>Sistema de sustitución de rodilla que disponga de implantes para artroplastia primaria total, y artroplastia de revisión, con componentes modulares compatibles entre ambos. Diseño de revisión con plataforma tibial móvil y sistema de vainas de apoyo metafisario para uso no cementado que permitan la reconstrucción de grandes defectos tibiales y femorales, en asociación o independientemente del uso de vástagos femorales y/o tibiales. Posibilidad de cirugía mínimamente invasiva (MIS).</i></p>	
4	58199	<p>SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL FEMORO-TIBIAL 7</p> <ul style="list-style-type: none"> - Componente femoral - Inserto de Polietileno (PE) - Bandeja tibial <p><i>Sistema de sustitución de rodilla que disponga de implantes para artroplastia aislada de los compartimentos fémoro tibiales interno y/o externo en aquellos pacientes que presenten una afectación aislada de éstos y que no precisen una sustitución completa de toda la articulación de la rodilla, con posibilidad de cirugía mínimamente invasiva (MIS).</i></p>	

5	58198	<p>SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA FEMORO PATELAR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Componente femoral - Componente rotuliano <p><i>Sistema de sustitución de rodilla que disponga de implantes para artroplastia de la articulación fémoro-patelar en aquellos pacientes que presenten una afectación aislada de este compartimento o ya sean portadores de una prótesis femoro-tibial unicompartmental, no precisando una sustitución completa de la articulación de la rodilla.</i></p>	4
---	-------	---	---

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS MATERIALES OBJETO DEL SUMINISTRO

LOTE Nº 1: SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y DE REVISION I

Sistema de sustitución de rodilla que disponga de implantes para artroplastia primaria total, artroplastia primaria parcial de las articulaciones fémoro-tibial y fémoro-patelar y artroplastia de revisión, con componentes modulares compatibles entre los distintos sistemas primarios y de revisión y posibilidad de cirugía mínimamente invasiva (MIS).

ESPECIFICACIONES TECNICAS

1.1 - Sistema para artroplastia primaria total

-Componente femoral

-Fabricación en aleación de Cr-Co con posibilidad de versiones con cobertura de aleación de titanio para pacientes alérgicos.

-Diseño anatómico (derecho e izquierdo), con versiones que permitan conservar el cruzado posterior (CR) y posterior estabilizada (PS) para sustitución de éste.

-Variedad de tallas, con incremento del tamaño medial-lateral y ántero-posterior, que permitan su adaptación a las diferentes variantes anatómicas de los pacientes.

-Versiones cementadas y con recubrimiento de hidroxiapatita o material poroso para su fijación biológica

-Sistema de fijación primaria con pivotes estabilizadores desmontables y posibilidad de colocar suplementos distales.

-Intercambiabilidad 100% con el inserto tibial

-Perfil sagital redondeado que permita un rango de movilidad superior a 140º y respete las partes blandas adyacentes.

-Surco troclear profundo y diseño fémoro-patelar que disminuya la tensión y los daños en el aparato extensor.

-Inserto de Polietileno (PE)

-PE de ultra alto peso molecular (UHMWPE) moldeado por compresión directa y esterilización en argón para disminuir la oxidación.

-Versiones para implantes CR (normal y anterior estabilizado) y PS, con diferentes grados de constricción, distancia de salto elevada (mayor de 15 mm) y compatibilidad 100% con los componentes femorales.

-Diferentes grosores, con caracter progresivo a partir de 10 mm (hasta un mínimo de 16-18 mm según versión) y varias tallas para adaptarse a las variaciones anatómicas de los pacientes.

-Alta superficie de contacto y Sistema de bloqueo a la bandeja con barra de fijación.

-Diseño con rebaje anterior para protección del tendón rotuliano.

-Bandeja tibial

-Fabricación en aleación de Cr-Co con posibilidad de versiones con cobertura de aleación de titanio para pacientes alérgicos.

-Compatible con cualquier tipo de inserto de PE (CR, AS y PS)

- Variedad de tallas, que permita su adaptación a los distintos tamaños de tibia de los pacientes.

-Versiones cementadas y no cementadas, con recubrimiento poroso, de hidroxiapatita y quilla estabilizadora.

-Versiones modulares, cementadas y no cementadas, con posibilidad de colocación de vástagos tibiales de diferentes tallas y formas.

-Componente rotuliano

-Compuesto en su totalidad por UHMWPE, moldeado por compresión y esterilizado en argón para disminuir la oxidación.

-Diseño en cúpula (simétrico), para cementar, con sistema de fijación mediante 3 pivotes y número adecuado de tallas y grosores para cubrir las variaciones anatómicas de los pacientes.

-Compatible con el sistema de revisión.

-Posibilidad de utilización de guías de posicionamiento personalizado (diseñadas por ordenador) que permitan su utilización en pacientes con implantes de cadera o deformidades por consolidaciones viciosas de fracturas de fémur o tibia que imposibiliten el uso de referencias intramedulares.

1.2 -Sistema para Artroplastia de Revisión

-Componente femoral

-Fabricación en aleación de Cr-Co, con diseño anatómico (derecho e izquierdo) para cementar, variedad de tallas, mejora de la estabilidad en flexión a través de un incremento del grosor de los cóndilos posteriores.

-Compatible al 100% con los insertos tibiales, tanto fijos como de plataforma móvil.

-Grado de movilidad (flexión mayor de 140º)

-Posibilidad de colocar bloques de aumento posteriores y distales atornillados, de diferentes tamaños y espesores para suplir los defectos óseos.

-Prevástago con 5º de valgo, que permita la colocación de vástagos modulares de distintas longitudes y grosores, rectos o curvos y con posibilidad de lateralización ("offset") en los 360º.

-Surco troclear profundo y de anchura adecuada para mejorar el recorrido fémoro-patelar y perfil redondeado para proteger las partes blandas.

-Inserto de PE

-Fabricado en UHMWPE moldeado por compresión directa y esterilizado en argón para disminuir la oxidación.

-Versiones de PE de plataforma fija y móvil, compatibles con cualquier tipo de componente femoral y sistema de bloqueo con barra a la bandeja tibial.

-En el caso de las versiones de PE con plataforma móvil, el diseño debe disminuir la transmisión de las fuerzas de torsión desde el fémur a la tibia durante los movimientos de rotación.

-Variedad de tamaños, grosores y diversos grados de constricción con una altura de dislocación superior a 20 mm para evitar la luxación de la prótesis.

-Bandeja tibial

-Fabricación en aleación de Cr-Co y diseño con versiones para plataforma fija y móvil, con número de tallas adecuado para cubrir la variabilidad anatómica de los pacientes

-Fijación cementada, con quilla modular y posibilidad de atornillar suplementos o bloques de aumento completos o parciales; así como prevástago que permita colocar vástagos intramedulares de diversos diámetros y longitudes con offset en los 360º.

-Posibilidad de disponer de vainas de relleno metafisario fabricadas en material poroso, en versiones completas o parciales, de diferentes tamaños y fijación cono contra cono.

-Componente rotuliano

-Compuesto en su totalidad por UHMWPE, moldeado por compresión y esterilizado en argón para disminuir la oxidación.

-Diseño en cúpula (simétrico), para cementar, con sistema de fijación mediante 3 pivotes y número adecuado de tallas y grosores para cubrir las variaciones anatómicas de los pacientes.

-Compatible con el sistema primario.

-Vástagos intramedulares

-Fabricados en aleación de titanio, con diversas longitudes y diámetros, rectos o curvos para permitir su adaptación a la diferente anatomía de los diferentes pacientes, cementados y no cementados.

-Válidos para su colocación en tibia y en fémur

-Montaje cono contra cono

-Bloques de aumento femoral

-Fabricados en aleación de titanio, con diversos espesores, para su colocación a nivel distal o posterior.

-Montaje atornillados al componente

-Bloques de aumento tibial

-Fabricados en aleación de titanio, con diversos espesores

-Montaje atornillados al componente

LOTE Nº 2: SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y DE REVISION II

Sistema de sustitución de rodilla que disponga de implantes para artroplastia primaria total, y artroplastia de revisión, con componentes modulares compatibles entre ambos. Diseño de radio único que permita una mejor isometría de los ligamentos colaterales e incremento del rango de movilidad, con posibilidad de cirugía mínimamente invasiva (MIS)

ESPECIFICACIONES TECNICAS

2.1- Sistema para artroplastia primaria total

-Componente femoral

- Fabricación en aleación de Cr-Co
- Diseño anatómico (derecho e izquierdo), con radio único en el perfil sagital, y versiones que permitan conservar el cruzado posterior (CR) y posterior estabilizada (PS) para sustitución de éste.
- Variedad de tallas, con incremento del tamaño medial-lateral y ántero-posterior, que permitan su adaptación a las diferentes variantes anatómicas de los pacientes.
- Versiones cementadas y con recubrimiento de hidroxiapatita para su fijación biológica
- Componentes con posibilidad de adaptación de vástago intramedulares y suplementos en casos de cirugía primaria compleja.
- Diseño anterior del escudo y surco troclear profundo y diseño fémoro-patelar que disminuya la tensión y los daños en el aparato extensor.
- Diseño de los cóndilos posteriores evitando su sobredimensionamiento para permitir un grado e flexión elevado (mayor de 150º)

-Inserto de Polietileno (PE)

- PE de ultra alto peso molecular (UHMWPE) con alto grado de entrecruzamiento y resistente a la oxidación con esterilización por rayos gamma.
- Versiones para implantes CR, ultracongruente, PS y con plataforma móvil; todos ellos diferentes grosores, con caracter progresivo a partir de 9 mm (hasta un mínimo de 16-18 mm según versión) y número de tallas adecuado para adaptarse a las variaciones anatómicas de los pacientes.
- Diseño con arco rotatorio único que permita un alto grado de movilidad.

-Bandeja tibial

-Fabricación en aleación de Cr-Co con múltiples tallas en función de la anatomía del paciente

-Versiones para PE fijo, compatibles con los distintos tipos de inserto (CR, PS, ultra congruente) y versiones para PE de plataforma móvil.

-Sistema preciso de fijación del PE que disminuya los micro movimientos y la posibilidad de desgaste de la cara posterior.

-Versiones cementadas con quilla estabilizadora o vástago central con posibilidad de colocar vástago intramedular para cirugía de prótesis primarias complejas o cirugía de revisión.

-Componente rotuliano

-Compuesto en su totalidad por UHMWPE, con alto grado de entrecruzamiento y resistente a la oxidación con esterilización por rayos gamma.

-Versiones para cementar con diseño simétrico y asimétrico (para pacientes con lateralización excesiva de la rótula o displasia fémoro patelar), con sistema de fijación mediante 3 pivotes y número adecuado de tallas y grosores para cubrir las variaciones anatómicas de los pacientes.

-Compatible con el sistema de revisión.

2.2 -Sistema para Artroplastia de Revisión

-Componente femoral

-Fabricación en aleación de Cr-Co, con diseño anatómico (derecho e izquierdo) para cementar

-Diseño con radio único y cóndilos posteriores mas cortos y ensanchados que permitan una mejor flexión acompañada de rotación tibial reproduciendo el movimiento natural de la rodilla.

-Diseño que permita diversos grados de constricción en función del estado de las partes blandas.

- Elevado número de tallas, que permita la adaptación a las distintas variantes anatómicas de los pacientes.

-Posibilidad de colocar bloques de aumento posteriores y distales atornillados, de diferentes tamaños y espesores para suplir los defectos óseos, con prevástago que permita la

colocación de vástagos modulares de distintas longitudes y grosores con posibilidad de lateralización ("offset") en los 360º.

-Surco troclear profundo y de anchura adecuada para mejorar el recorrido fémoro-patelar.

-Inserto de PE

-PE de ultra alto peso molecular (UHMWPE) con alto grado de entrecruzamiento y resistente a la oxidación con esterilización por rayos gamma.

-Diseño con diversos grados de constricción en función del estado de las partes blandas, con múltiples tallas y grosores para permitir la adaptación a la anatomía del paciente.

-Bandeja tibial

-Fabricación en aleación de Cr-Co y fijación cementada, con variedad de tallas para cubrir la variabilidad anatómica de los pacientes

-Diseño con quilla modular y posibilidad de atornillar suplementos o bloques de aumento completos o parciales; así como vástagos intramedulares de diversos diámetros y longitudes con offset en los 360º.

-Sistema preciso de fijación del PE que disminuya los micro movimientos y la posibilidad de desgaste de la cara posterior.

-Componente rotuliano

-Compuesto en su totalidad por UHMWPE, con alto grado de entrecruzamiento y resistente a la oxidación con esterilización por rayos gamma.

-Versiones para cementar con diseño simétrico y asimétrico (para pacientes con lateralización excesiva de la rótula o displasia fémoro patelar), con sistema de fijación mediante 3 pivotes y número adecuado de tallas y grosores para cubrir las variaciones anatómicas de los pacientes.

-Compatible con el sistema primario.

-Vástagos intramedulares

-Fabricados en diversas longitudes y diámetros, cementados en aleación de Cr-Co y no cementados en titanio. Las longitudes y diámetros mayores deben poseer un diseño con ranura y una reducción de su diámetro en la parte distal para permitir su adaptación a la diferente anatomía de los diferentes pacientes.

-Válidos para su colocación en tibia y en fémur

-Fijación roscada al componente femoral o bandeja tibial.

-Bloques de aumento femoral

-Fabricados en aleación de Cr-Co, con diversos espesores, para su colocación a nivel distal o posterior.

-Montaje atornillados al componente

-Bloques de aumento tibial

-Fabricados en Cr-Co, con diversos espesores y espesores.

-Montaje atornillados al componente

LOTE Nº 3: SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y DE REVISION III

Sistema de sustitución de rodilla que disponga de implantes para artroplastia primaria total, y artroplastia de revisión, con componentes modulares compatibles entre ambos. Diseño de revisión con plataforma tibial móvil y sistema de vainas de apoyo metafisario para uso no cementado que permitan la reconstrucción de grandes defectos tibiales y femorales, en asociación o independientemente del uso de vástagos femorales y/o tibiales. Posibilidad de cirugía mínimamente invasiva (MIS).

ESPECIFICACIONES TECNICAS

3.1 - Sistema para artroplastia primaria total

-Componente femoral

-Fabricación en aleación de Cr-Co con diseño anatómico (derecho e izquierdo) y versiones que permitan conservar el cruzado posterior (CR) y posterior estabilizada (PS) para sustitución de éste.

-Número adecuado de tallas, con incremento del tamaño medial-lateral y antero-posterior, que permitan su adaptación a las diferentes variantes anatómicas de los pacientes.

-Versiones cementadas y con recubrimiento microporoso que posibilite su fijación biológica

-Sistema de fijación primaria con pivotes estabilizadores distales.

-Compatibles con sistemas de polietileno fijo o plataforma móvil, para permitir una mayor flexibilidad intraoperatoria.

-Posibilidad de referencia anterior o posterior para permitir una mejor adaptación a las variantes anatómicas de los pacientes y una mayor flexibilidad intraoperatoria.

-Inserto de Polietileno (PE)

-PE de ultra alto peso molecular (UHMWPE) esterilizado con rayos gamma y resistente a la oxidación.

-Versiones para implantes CR, ultra congruente y PS, con diferentes grados de constricción y posibilidad de plataforma móvil.

-Diferentes grosores, con carácter progresivo a partir de 9-10 mm (hasta un mínimo de 16-18 mm según versión) y número de tallas adecuado para adaptarse a las variaciones anatómicas de los pacientes.

-Diseño con rebaje anterior para protección del tendón rotuliano.

-Bandeja tibial

-Fabricación en aleación de Cr-Co con variedad abanico de tallas, que permita su adaptación a los distintos tamaños de tibia de los pacientes.

-Versiones cementadas (con recubrimiento liso) y no cementadas, con recubrimiento micro poroso.

-Diseños compatibles con PE fijos y con superficie ultra pulida para la utilización de PE de plataforma móvil.

-Versiones modulares, cementadas y no cementadas, con posibilidad de colocación de vástagos tibiales de diferentes tallas y formas.

-Componente rotuliano

-Compuesto en su totalidad por UHMWPE, esterilizado con rayos gamma y resistente a la oxidación.

-Diseño hemisferico (simétrico), con elevada congruencia con el componente femoral, para cementar y sistema de fijación mediante 3 pivotes.

-Número adecuado de tallas y grosores para cubrir las variaciones anatómicas de los pacientes.

-Compatible con el sistema de revisión.

-Variantes

-Se valorará la existencia de diseños avanzados, con reducción gradual del radio femoral que permitan un mayor grado de flexo-extensión mejorando la estabilidad en los distintos grados de flexión, el uso de plataforma móvil y otros aspectos que permitan una mejor adaptación a las individualidades anatómicas de los pacientes.

3.2 -Sistema para Artroplastia de Revisión

-Componente femoral

-Fabricación en aleación de Cr-Co, con diseño anatómico (derecho e izquierdo) para cementar, con número elevado de tallas y mejora de la estabilidad en flexión a través de la posibilidad de desplazamiento ántero posterior de más/menos 2 mm.

-Posibilidad de colocar bloques de aumento posteriores y distales atornillados, de diferentes tamaños y espesores para suplir los defectos óseos, así como vástagos de diferentes diámetros y longitudes.

-Posibilidad de colocar vainas metafisarias, cementadas y no cementadas, de diferentes tamaños para la reconstrucción de amplios defectos femorales y permitir, desde el punto de vista biomecánico, la transmisión de las cargas desde el componente femoral al hueso.

-Inserto de PE

-PE de ultra alto peso molecular (UHMWPE) esterilizado con rayos gamma y resistente a la oxidación.

-Versiones de PE de plataforma fija con diferentes grados de constricción en función del estado de los ligamentos colaterales.

-Versiones de PE con plataforma móvil, el diseño debe disminuir la transmisión de las fuerzas de torsión desde el fémur a la tibia durante los movimientos de rotación.

- Variedad de tamaños, con grosores iguales o superiores a 25 mm.

-Bandeja tibial

-Posibilidad de diseños para plataforma fija y para bandeja rotatoria, de fabricación en aleación de Cr-Co con adecuado número de tallas para cubrir la variabilidad anatómica de los pacientes. Este último debe ser compatible con sistemas femorales de diferentes grados de constricción, prótesis de bisagra e incluso prótesis tumorales.

-Fijación cementada, con quilla modular y posibilidad de atornillar suplementos o bloques de aumento completos o parciales; así como vainas metafisarias, cementadas y no cementadas, de diferentes tamaños para la reconstrucción de amplios defectos tibiales y permitir, desde el punto de vista biomecánico, la transmisión de las cargas desde el componente tibial al hueso.

-Componente rotuliano

-Compuesto en su totalidad por UHMWPE, esterilizado con rayos gamma y resistente a la oxidación.

-Diseño hemisférico (simétrico), con elevada congruencia con el componente femoral, para cementar y sistema de fijación mediante 3 pivotes.

-Número adecuado de tallas y grosores para cubrir las variaciones anatómicas de los pacientes.

-Compatible con el sistema primario.

-Vástagos intramedulares

-Fabricados en aleación de titanio, para uso cementado y no cementado, con diversas longitudes y diámetros y ranurados en su parte distal para facilitar la transmisión de las cargas.

-Válidos para su colocación en tibia y en fémur

-Montaje roscado

-Bloques de aumento femoral

-Fabricados en titanio, con diversos espesores, para su colocación a nivel distal o posterior.

-Montaje atornillado al componente.

-Bloques de aumento tibial

-Fabricados en aleación de titanio, con diversos espesores, tamaños y formas (escalonadas, triangulares...)

-Montaje atornillado al componente

-Vainas femorales y tibiales

-Fabricadas en aleación de titanio, con diferentes tamaños, para uso cementado o no cementado, que permitan la reconstrucción de amplios defectos femorales y tibiales y, desde el punto de vista biomecánico, la transmisión de las cargas desde el componente femoral o tibial al hueso.

LOTE Nº 4: SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL FEMORO-TIBIAL

Sistema de sustitución de rodilla que disponga de implantes para artroplastia aislada de los compartimentos fémoro tibiales interno y/o externo en aquellos pacientes que presenten una afectación aislada de éstos y que no precisen una sustitución completa de toda la articulación de la rodilla, con posibilidad de cirugía mínimamente invasiva (MIS).

ESPECIFICACIONES TECNICAS

-Componente femoral

-Fabricado en aleación de Cr-Co, con variedad de tallas, con sistema de estabilización rotacional mediante 2 pivotes y versiones cementadas, no cementadas con recubrimiento poroso y con recubrimiento antialérgico.

-Posibilidad de uso en compartimento medial y lateral

-Diseño que permita conservar la mayor cantidad posible de hueso, con alto grado de congruencia y contacto con el inserto de PE

-Compatible con el uso de guías personalizadas diseñadas por ordenador.

-Inserto de PE

-Fabricado en UHMWPE moldeado por compresión directa y esterilizado en argón para disminuir la oxidación, con un número de tallas adecuado para permitir la adaptación a las distintas variantes anatómicas de los pacientes.

-Versiones para el compartimento interno y externo, de superficie móvil para minimizar el desgaste.

-Elevado grado de contacto y congruencia con el componente femoral.

-Componente tibial

-Fabricado en aleación de Cr-Co, con diversas tallas y diseño anatómico que evite una sobrecobertura ántero-medial y proporcione una buena adaptación a la anatomía del paciente.

-Versiones cementadas, no cementadas con recubrimiento poroso y con recubrimiento antialérgico, tanto para el compartimento interno como externo.

-Compatible con el uso de guías personalizadas diseñadas por ordenador.

LOTE Nº 5: SISTEMA DE PROTESIS DE RODILLA FEMORO PATELAR

Sistema de sustitución de rodilla que disponga de implantes para artroplastia de la articulación fémoro-patelar en aquellos pacientes que presenten una afectación aislada de este compartimento o ya sean portadores de una prótesis femoro-tibial unicompartmental, no precisando una sustitución completa de la articulación de la rodilla.

ESPECIFICACIONES TECNICAS

-Componente femoral

-Fabricado en aleación de Cr-Co, con diseño anatómico y versiones derecha e izquierda, para su implantación cementada, con un número adecuado de tallas que permita su adaptación a las variaciones anatómicas de los pacientes.

-Compatible con el uso de implantes unicompartmentales fémoro-tibiales interno o externo.

-Tróclea lateralizada para su mejor adaptación a la rodilla femenina.

-Componente rotuliano

-Compuesto en su totalidad por UHMWPE, moldeado por compresión y esterilizado en argón para disminuir la oxidación.

-Diseño en cúpula (simétrico), para cementar, con sistema de fijación mediante 3 pivotes y número adecuado de tallas y grosores para cubrir las variaciones anatómicas de los pacientes.

4.- DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIO OFERTADOS

Los productos ofertados deberán estar descritos con todo detalle, en orden a verificar que cumplen con las especificaciones técnicas de este pliego y permitir la valoración de la proposición de acuerdo con el criterio de adjudicación que depende un juicio de valor.

No será necesaria la presentación de muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

5.- OFERTA ECONÓMICA Y PRECIO

-La oferta económica se ajustará al modelo establecido al efecto, que figura como Anexo 3-bis.

- La oferta económica se realizará por precios unitarios. Se detallará el precio por unidad de los diferentes componentes de cada sistema. En cada lote se deberán incluir los elementos relacionados en el mismo, así como cualquier otro, necesario para cada montaje. Cualquier pieza adicional que precise cualquier montaje, se sobreentiende que está incluida en la oferta.

La propuesta económica incluirá además del precio, las referencias y medidas de cada uno de los componentes.

6.- FORMACIÓN DEL PERSONAL USUARIO

La empresa adjudicataria deberá proporcionar el adiestramiento necesario en el manejo de la instrumentación e implantes, para todo el personal del quirófano.

7. ENVASADO Y ETIQUETADO

El envasado de cada producto será individual y estéril de acuerdo con la normativa vigente. El suministro deberá disponer de las homologaciones y registros oportunos de la C.E., Sanidad y otras áreas de referencia.

Todo el material deberá tener el correspondiente etiquetado conforme a la legislación vigente, en castellano, en el que figuren al menos los siguientes datos:

Identificación del producto (Nombre y referencia comercial)

Fabricante (Nombre y dirección)

Distribuidor (Nombre y dirección)

Marcado C.E. con número identificativo.

Datos del producto: dimensiones, fecha de esterilización, método empleado, fecha de caducidad, ...)

8. LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Todos los productos suministrados deberán estar conformes con lo establecido en la legislación sobre productos sanitarios que les sea de aplicación, en especial el Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, cuya acreditación documental debe realizarse en el sobre nº 1 del procedimiento.

9. TARJETAS DE IMPLANTACIÓN

Los implantes deberán venir acompañados de la tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, de conformidad con lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

10. OBLIGACIONES EN MATERIA DE GESTIÓN MEDIAMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes y el abandono de cualquier tipo de residuo procedente de la instalación, revisiones y reparaciones de los equipos, que deberá ser retirado y gestionado a través de gestor autorizado.

El contratista adoptará las medidas pertinentes para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación a los trabajos realizados.

11. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

El licitador incluirá en el sobre de "Criterios de adjudicación que dependen de un juicio de valor" toda la documentación técnica que proporcione la máxima información de los productos ofertados.

- Nombre comercial, referencia y presentación de cada uno de los productos.
- Ficha descriptiva de cada uno de los lotes ofertados
- Características técnicas de los productos ofertados, indicando marca, modelo, etc. y toda la información complementaria, fotografías, catálogos, folletos, etc.
- Toda la documentación técnica que permita valorar el criterio de adjudicación relativo a la calidad del producto ofertado, tanto del material consumible como del instrumental o del servicio postventa a prestar, los sistemas de implantación, las tecnologías propuestas y cualquier otra relacionada con este criterio que el licitador estime oportuno (ver apartados 3 de este pliego técnico y 15.1.1. del Cuadro de Características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares)
- Anexo 5 debidamente cumplimentado
- Todos los documentos que acrediten el cumplimiento de las normas en materia de seguridad y homologaciones.

NOTA IMPORTANTE: La inclusión en este sobre de documentación que esté relacionada con los criterios evaluables mediante fórmulas, dará lugar a la exclusión de la proposición del procedimiento de adjudicación por vulnerar el carácter secreto que han de tener las proposiciones. (Ver apartado 15.1.2 del Cuadro de Características del Pliego de Cláusulas Administrativas particulares)

Ponferrada, 25 de enero de 2017

El Jefe de Servicio de Traumatología



Fdo. Luis García Paíno Rollón