

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PROTESIS DE CADERA CON DESTINO AL HOSPITAL EL BIERZO, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS DE VALORACIÓN (EXPTE. P.A. 3401-341-1-2017-2020006195)

1. OBJETO DEL CONTRATO

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

2. DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES Y CONSUMOS ESTIMADOS:

Nº DE LOTE	DESCRIPCIÓN	CONSUMO ESTIMADO 12 MESES
1	ARTROPLASTIA PARCIAL DE CADERA	60
2	ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA CEMENTADA Y BIPOLAR	45
3	PROTESIS TOTAL DE CADERA CEMENTADA O NO CEMENTADA Y BIPOLAR:	
	3.1 PROTESIS DE CADERA CEMENTADA O NO CEMENTADA	60
	3.2 PROTESIS BIPOLAR	25
4	PROTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA TIPO 1	40
5	PROTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA TIPO 2	25
6	SISTEMA DE REVISIÓN DE CADERA TIPO 1	15
7	SISTEMA DE REVISIÓN DE CADERA TIPO 2	30

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS MATERIALES OBJETO DEL SUMINISTRO

LOTE 1: ARTROPLASTIA PARCIAL DE CADERA:

-PROTESIS TIPO THOMPSON

- Implante monobloque
- Aleación Cromo o Titanio
- Medidas entre 38 y 58 con incremento de 1mm

LOTE 2: ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA CEMENTADA Y BIPOLAR

-VÁSTAGO CEMENTADO

- Fabricado en aleación de acero
- Configuración recta, geometría cónica
- Terminación pulida
- Mínimo 8 tamaños.
- Posibilidad de vástago estándar o con voladizo lateral (off set)
- Posibilidad de vástagos largos y cortos.
- No collarete de apoyo en calcar.

- COTILO DE POLIETILENO CEMENTADO:

- Polietileno altamente entrecruzado
- Borde antiluxante
- Anclaje por impactación con orientador
- Mínimo 7 tamaños
- Pivotes espaciadores en su superficie convexa para conseguir una capa de cemento de mínimo 2 mm
- Alambre periférico de visión radiológica

- CABEZA METÁLICA

- Fabricada en Cromo - Cobalto
- Diámetros 28 y 32 (posibilidad de 22 y 26 mm)
- Al menos 4 longitudes de cuello

- CÚPULA BIPOLAR:

- Implante de Cromo o Titanio, recto y pulido
- Polietileno altamente entrecruzado de gran resistencia al desgaste

- Cúpula bipolar con incremento de 1 o 2 mm, de al menos 8 tamaños
- Cabeza metálica de 26 y 28 mm, posibilidad de cabeza de cerámica

LOTE 3: PROTESIS TOTAL DE CADERA CEMENTADA O NO CEMENTADA (posibilidad de combinar) Y BIPOLAR

-VASTAGO CEMENTADO O NO CEMENTADO

- Fabricado en Cromo – Cobalto el cementado y en Titanio el no cementado
- Geometría cónica
- Doble recubrimiento poroso con Titanio e Hidroxiapatita proximal y superficie rugosa en tercio distal de los no cementados
- Superficie pulida el cementado
- Anclaje metafisario y punta redondeada
- Sin apoyo en calcar
- Mínimo 6 tamaños en las dos versiones
- Vástago estándar y con voladizo lateral (off-set)
- Impactación Press-fit los no cementados
- Se tendrá en cuenta la reducción de hombro lateral

-COTILO DE POLIETILENO CEMENTADO

- Polietileno altamente entrecruzado
- Anclaje por impactación con orientador
- Mínimo 7 tamaños
- Pivotes espaciadores en su superficie convexa para conseguir una capa de cemento de mínimo 2 mm
- Alambre periférico de visión radiológica

-COTILO NO CEMENTADO HEMIESFÉRICO DE PRESS-FIT

- Doble recubrimiento poroso de titanio e hidroxiapatita

- Anclaje pressfit con elementos de anclaje propios antirrotacionales (aletas) y con orificios para tornillos presellados

- Sistema de atornillamiento. Tornillos de esponjosa de 6,5 mm

- Concebido para insertos neutros y displásicos de 10º, apreciando la posibilidad de High-wall, de polietileno altamente entrecruzado (se valorará la posibilidad de vitamina E)

- Posibilidad de inserto de cerámica

- Posibilidad de doble movilidad e inserto constreñido

- Mínimo 10 tamaños

- CABEZA METÁLICA

- Fabricado en Cr-Co

- Diámetro 22, 28 y 32

- Al menos 4 longitudes de cuello

-CABEZA CERÁMICA

- En alúmina o Zirconio

- Diámetro 28. 32 y 36

- Al menos 3 longitudes de cuello

- PRÓTESIS BIPOLAR:

- Cúpula de cromocobalto con incremento de 1 o 2 mm, de al menos 8 tamaños

- Polietileno altamente entrecruzado de gran resistencia al desgaste incluido en la cúpula

- Cabeza metálica de 28 mm, posibilidad de cabeza de cerámica

LOTE 4: PROTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA TIPO 1

-VASTAGO NO CEMENTADO

- Fabricado en aleación de Titanio

- Vástago anatómico o recto con posibilidad de combinar vástagos cortos o de preservación de stock óseo.

- Doble recubrimiento poroso con Titanio e Hidroxiapatita
- Doble recubrimiento proximal poroso e hidroxiapatita
- Acabado rugoso proximal, no poroso distal
- Impactado press-fit
- Posibilidad de vástago estándar o con voladizo lateral (off-set)
- No apoyo en calcar
- Mínimo 8 tamaños

-COTILO NO CEMENTADO HEMIESFÉRICO PRESS-FIT

- Sistema press-fit de impactación
- No cementado
- Fabricado en Titanio con recubrimiento doble de Titanio e hidroxiapatita
- Hemiesférico
- Con orificios de anclaje de tornillos. Tornillos de esponjosa de 6.5 mm
- Sistema de atornillamiento.
- Concebido para insertos de polietileno o cerámicos.
- Inserto de Polietileno neutro o con ceja antiluxante, se valorará la posibilidad de Hi-wall
- Insertos de polietileno altamente entrecruzado.
- Mínimo 8 tamaños.
- Se valorará la posibilidad de inserción de sistema de doble movilidad o constreñido

-CABEZA

- Cromo - Cobalto, cerámica o similares
- Diámetros 28, 32, 36 y 40

- Al menos 3 longitudes de cuello

LOTE 5: PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA TIPO 2

-VÁSTAGO NO CEMENTADO

- Fabricado con recubrimiento metálico altamente poroso en región proximal.
- Vástagos rectos de al menos 10 tamaños, con posibilidad de tallas macro y micro
- Zona distal pulida
- Sección para bloqueo rotacional
- Vástago estándar o con voladizo lateral (off-set)
- Tamaños de cabezas 28, 32 y 36 con 5 longitudes de cuello
- Posibilidad de vástago cónico para deformidades rotacionales con las siguientes características: Fabricado en metal trabecular, offset de 125º y 135º, vástagos rectos provistos de estrías, 12 diámetros, cono 12/14, de 13 a 24 mm, cabezas de 22, 28, 32 y 36 con 3 longitudes de cuello, cabezas metálicas o de cerámica

-COTILO NO CEMENTADO

- Cúpula de geometría elíptica hemiesférica
- Anclaje pressfit
- Fabricado en metal trabecular
- Tamaños de 48 a 68, con incrementos de 2 en 2
- Se valorará la posibilidad de uso de fresas impares
- Posibilidad de insertos en cerámica o polietileno (neutro, displásico, doble movilidad y constreñido)
- Inserto de polietileno altamente entrecruzado
- Cotilo uni o multiperforado
- Orificios para colocación de tornillos con posibilidad de sellado
- Sistema de atornillamiento

-CABEZA

- Cerámica o metal de 28, 32, 36 y 40
- Al menos 3 longitudes de cuello.

LOTE 6: SISTEMA DE REVISIÓN DE CADERA NÚMERO 1

- COMPONENTES FEMORALES.

- Fabricación en aleación de titanio con recubrimiento poroso
- Vástagos modulares y de apoyo diafisario
- Vástagos rectos, curvos y en punta de bala con posibilidad de encerrojado distal y de sección cilíndrica con aristas, con al menos 8 diámetros de vástago (se valorará incremento de mm en mm y variedad suficiente de longitudes en las diferentes modalidades)
- Componentes proximales de relleno metafisario de distintos tamaños con posibilidad de relleno metafisario y sustitución del calcar con opciones del nivel de resección según el grado de deterioro
- Posibilidad de offset
- Sistema pressfit
- Sistema de suplementación de cuello femoral
- Se valorará la posibilidad de fijación proximal con grapa trocantérea al componente metafisario

- COMPONENTES ACETABULARES

- Cotilo de fabricación en metal trabecular compatible con el sistema de vástagos preferiblemente sistema pressfit, multiorificios, altamente porosos. Posibilidad de polietileno antiluxante, excéntrico, altamente entrecruzado, para cabezas cerámicas o metálicas.
- Cajas de reconstrucción acetabular con una aleta superior y aleta inferior para clavar en el isquion. Aletas preformadas aunque maleables. Fijación mediante tornillos.

Mallas para soportes de injertos óseos y de sujeción con tornillos

- Suplementos en forma de cuña, rectos o con lateralidad, de diferentes tamaños (de metal trabecular y compatibles con el sistema acetabular de reconstrucción). Fijación atornillada

- Cотilos de metal trabecular como soporte estructural, con posibilidad de cementación en su interior

- Posibilidad de placa de trans fondo Acetabular de titanio altamente poroso

- Posibilidad de insertos de doble movilidad y constreñidos

- Sistema de atornillamiento

-CABEZAS

- Metálicas y cerámicas de 28, 32 y 36, con al menos tres tamaños de cuello

LOTE 7: SISTEMA DE REVISIÓN DE CADERA NÚMERO 2

-COMPONENTES ACETABULARES

- Fabricación en metal trabecular

- Cотilo con doble recubrimiento o altamente porosos

- Cотilo pressfit multiorificios

- Cотilos oblongos o megacотilos

- Cотilos hemiesféricos con suplemento excéntrico monoblock

- Insertos de cerámica o polietileno (elevado, excéntrico, constreñido y doble movilidad)

- Inserto de polietileno altamente entrecruzado

- Anillos de reconstrucción acetabular con dos aletas superiores y aleta inferior para apoyar en el isquion. Aletas preformadas aunque maleables. Fijación mediante tornillos. Mallas para soportes de injertos óseos y de sujeción con tornillos

- Suplementos en forma de cuña, rectos o con lateralidad, de diferentes tamaños (de metal trabecular y compatibles con el sistema acetabular de reconstrucción). Fijación atornillada

- Cotilos de metal trabecular como soporte estructural, con posibilidad de cementación en su interior

- Mallas para soportes de injertos óseos

- Sistema de atornillamiento

-COMPONENTES FEMORALES

- Vástagos compatibles con los cotilos de revisión, preferiblemente largos de apoyo diafisario, modulares, sistema pressfit, estriados

-CABEZAS

- Metálicas y cerámicas de 28, 32 y 36, con al menos tres tamaños de cuello

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 los criterios de adjudicación que dependen de 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 del PCAP.

- 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 la oferta desde el punto de vista de los criterios de adjudicación que dependen de un juicio de valor, tanto del material consumible como del instrumental o del servicio posventa (ver apartados 3 de este pliego técnico y 15.1.1. del Cuadro de Características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares)
- Anexo 5 del PCAP 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, 21 de abril de 2017

Jefe de Unidad de Traumatología,

Fdo.: Juan Amador Mellado



