



**Mutua
Montañesa**
Mmuy fácil

EXPEDIENTE 2024-003-001

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN,
POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACION ARMONIZADA, DEL
SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA Y RODILLA PARA EL HOSPITAL MUTUA
MONTAÑESA, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL N.º 7**



1. INTRODUCCIÓN

1.1 Objeto de contrato

El presente pliego tiene por objeto determinar las prescripciones técnicas que han de reunir las prótesis de rodilla y de cadera a adquirir por el Hospital Mutua Montañesa, de acuerdo con los lotes y especificaciones técnicas que se detallan a continuación. En el mismo se incluye la cesión del instrumental, equipamiento, material adicional específico y/o accesorios necesarios para realizar la adecuada implantación de las prótesis adjudicadas, estando éstos y su reposición y mantenimiento incluidos en el precio final de las prótesis.

El objeto de esta licitación es la adquisición de los implantes necesarios para la realización de las intervenciones de prótesis de rodilla y de cadera a nuestros usuarios, tanto a nuestro colectivo protegido como a los usuarios derivados del acuerdo marco con el SCS.

LOTE	OBJETO LOTE	ARTICULOS	UNIDADES
1	Implante total de rodilla primaria cementada, con conservación o no de ligamento cruzado posterior	Componente femoral	40
		Componente tibial cementado de cromo cobalto molibdeno	40
		Componente de polietileno	40
		Componente patelar	40
2	Implante total de rodilla primaria no cementada, con conservación de ligamento cruzado posterior	Componente femoral no cementado	20
		Bandeja tibial no cementada.	20
		Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.	20
		Rótula de polietileno ultra alto peso molecular.	20
3	Implante total de rodilla primaria no cementada	Fémur no cementado estabilizado posterior, conservación stock óseo.	20



	estabilizada posterior.	Bandeja tibial no cementada.	20
		Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.	20
		Rótula de polietileno ultra alto peso molecular.	20
4	Implante de fijación cementada para artroplastia de cadera total.	Vástago para fijación cementada, con tallo recto auto bloqueante, con o sin collarate, con al menos 6 tallas, de medidas correlativas, juego completo.	5
		Cabeza protésica metálica, con \varnothing 28-32 mm y al menos 3 longitudes de cuello.	5
		Cabeza protésica de cerámica, con \varnothing 28-32 mm y al menos 3 longitudes de cuello.	5
		Cotilo para cementación, de polietileno de alto peso molecular, tipo M.E. Muller, para cabezas de 28-32 mm y al menos 6 tamaños de \varnothing	2
5	Implante de fijación no cementada para artroplastia total de cadera primaria.	Componente acetabular	20
		Inserto acetabular	20
		Componente femoral	20
		Cabeza femoral cerámica	15
		Cabeza femoral metálica	5

CPV: 33141750-2 Prótesis articulares. 33184100-4 Implantes quirúrgicos

El presente documento contiene las prescripciones de naturaleza técnica que regirá el suministro, definiendo sus calidades. Si en algún caso se mencionara un tipo de marca o patente determinada, lo es en función de ayudar y orientar a los/las licitadores/as en la descripción de las características técnicas del producto objeto de licitación, en ningún caso se pretende descartar una marca comercial siempre y



**Mutua
Montañesa**

Muy fácil

EXPEDIENTE 2024-003-001

cuando el producto ofrezca las mismas prestaciones y tenga una calidad equivalente o superior al producto que se toma como referencia.

Los licitadores deberán cumplimentar la hoja de prescripciones mínimas que propongan en su oferta y sobre el mismo deberán aportar la documentación técnica del fabricante, que servirá como elemento de comprobación del cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos. La no aportación de la documentación técnica supondrá la exclusión de la oferta presentada.



2. NORMATIVA

El/los adjudicatarios/s se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del suministro, corriendo por cuenta de éste su tramitación ante los organismos pertinentes.

En la fecha de la oferta, el suministro a adquirir en la presente licitación contará con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Igualmente deberá ajustarse a la normativa que les sea de aplicación.

Todos los suministros cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE.

3. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Los licitadores deberán declarar explícitamente que el suministro ofertado es de fabricación nueva. Por tanto, no se admiten suministros reacondicionados o similares. Deberá certificarse el año de primera fabricación del modelo ofertado.

Información y documentación obligatoria del suministro:

Deberá reflejarse claramente los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta.

Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el 'product data' del fabricante del modelo ofertado. Será obligatoria la presentación de la documentación del marcado CE del suministro ofertado.

En relación con la garantía, se deberá hacer constar en la oferta el tiempo de duración de esta, que al menos será de dos años. Durante el tiempo de garantía ofertado, en el alcance de esta se incluirán todos los componentes del suministro.

CARACTERISTICAS TECNICAS:

La descripción que se detalla a continuación refleja las características técnicas mínimas exigidas que tienen que cumplir los artículos ofertados

IMPLANTES DE RODILLA		
Lote 1. Implante total de rodilla primaria cementada, con conservación o no de ligamento cruzado posterior		
1.1	Componente femoral	<ul style="list-style-type: none"> • Cromo cobalto molibdeno • Cóndilo postero-estabilizado • De fijación cementada • Radio único • 7 tallas izquierdas • 7 tallas derechas
1.2	Componente tibial cementado de cromo cobalto molibdeno	<ul style="list-style-type: none"> • Asimétrica para mejor cobertura tibial • 9 tallas izquierdas • 9 tallas derechas • Sistema de bloqueo-sujeción del inserto posterior y anterior sin necesidad de tornillo
1.3	Componente de polietileno	<ul style="list-style-type: none"> • Posterior estabilizada mediante congruencia medial con labios anterior y posterior elevados • Inserto asimétrico en ambos compartimentos • Grosos de al menos 10-12-14-17 • Borde biselado para recorrido de tendón patelar • Con slope en lateral para una mayor flexión
1.4	Componente patelar	<ul style="list-style-type: none"> • Con tres tetones para su anclaje • Disponibles en varios diámetros: 26,29,32,35,38



Lote 2. Implante total de rodilla primaria no cementada, con conservación de ligamento cruzado posterior		
2.1	Componente femoral no cementado	<ul style="list-style-type: none">• Componente femoral simétrico• Cromo cobalto molibdeno• Componente femoral no cementado
2.2	Bandeja tibial no cementada.	<ul style="list-style-type: none">• Bandeja tibial no cementada
2.3	Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.	<ul style="list-style-type: none">• Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.
2.4	Rótula de polietileno ultra alto peso molecular.	<ul style="list-style-type: none">• Rótula de polietileno ultra alto peso molecular
Lote 3. Implante total de rodilla primaria no cementada estabilizada posterior.		
3.1	Fémur no cementado estabilizado posterior, conservación stock óseo.	<ul style="list-style-type: none">• Fémur no cementado estabilizado posterior, conservación stock óseo.
3.2	Bandeja tibial no cementada.	<ul style="list-style-type: none">• Bandeja tibial no cementada.
3.3	Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.	<ul style="list-style-type: none">• Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.
3.4	Rótula de polietileno ultra alto peso molecular.	<ul style="list-style-type: none">• Rótula de polietileno ultra alto peso molecular
nIMPLANTES DE CADERA		
Lote 4. Implante de fijación cementada para artroplastia de cadera total.		
4.1	Vástago para fijación cementada	<ul style="list-style-type: none">• Vástago para fijación cementada, con tallo recto autobloqueante, con o sin collarete, con al menos 6 tallas, de medidas correlativas, juego completo.
4.2	Cabeza protésica metálica	<ul style="list-style-type: none">• Cabeza protésica metálica, con \varnothing 28-32 mm y al menos 3 longitudes de cuello.
4.3	Cabeza protésica de cerámica	<ul style="list-style-type: none">• Cabeza protésica de cerámica, con \varnothing 28-32 mm y al menos 3 longitudes de cuello.
4.4	Cotilo para cementación	<ul style="list-style-type: none">• Cotilo para cementación, de polietileno de alto peso molecular, tipo M.E. Muller, para cabezas de 28-32 mm y al menos 6 tamaños de \varnothing
Lote 5. Implante de fijación no cementada para artroplastia total de cadera primaria.		
5.1	Componente acetabular	<ul style="list-style-type: none">• Componente metálico de cotilo press-fit semiexpansivo con diseño hemisférico.• Realizado en aleación de titanio, con tratamiento poroso y recubierto totalmente de hidroxiapatita para integración secundaria.• Componente metálico de bajo perfil, con espesor de 2,5mm para permitir anclaje expansivo en la impactación del inserto y refuerzo del efecto pressfit de su impactación inicial.• Su bajo perfil permitirá maximizar el grosor de los insertos de polietileno, minimizando el desgaste y la posibilidad de movimientos de éstos.• Orificio apical y ranura para facilitar la expansión tras



		<p>la impactación.</p> <ul style="list-style-type: none">• Sistema con diferentes tamaños con incrementos de 2mm entre cada talla y opciones de diámetro externo de 46mm a 62mm.• El sistema deberá incorporar 4 tetones para fijación primaria adicional en hueso subcondral deficitario.• Con orificios para tornillos que den fijación adicional.• Tornillos de esponjosa de 6,5 mm de diámetro para fijación mecánica adicional. Disponibles en 5 longitudes desde 15 mm a 35 mm.
5.2	Inserto acetabular	<ul style="list-style-type: none">• Inserto de polietileno para componente metálico de cotilo semiexpansivo Press-fit. El sistema deberá disponer de opción (polietileno "crosslink")• Inserto de 10mms de espesor para resistencia a las cargas y producción de debrís.• En las opciones con ceja versatilidad de posicionamiento de dicha ceja de 360°.• Variación en los diámetros internos a utilizar. Dichos diámetros serán de 28 mm y 32 mm
5.3	Componente femoral	<ul style="list-style-type: none">• Anclaje en cuña fabricado en aleación de Titanio (Ti6Al4V) que facilita el anclaje primario en la zona femoral metáfisis-diafisaria.• superficie de recubrimiento superficial rugoso con recubrimiento de Hidroxiapatita (180 µm) mediante proceso Plasma Spray en toda su extensión.• Deberá disponer de opción estándar CCD 135° y varo/lateralizado CCD 127° Deberá presentar en su tercio proximal, en el plano anteroposterior y medio lateral un estriado trasverso a fin de evitar el hundimiento. Del mismo modo, deberá presentar en su tercio diafisario un estriado longitudinal, a fin de prevenir la rotación del implante.• 11 tamaños para adaptación fisiología femoral.• Punta del vástago rebajada para evitar el "efecto punta", al tiempo que la longitud de cada una de las 11 tallas favorece una alineación intramedular adecuada, de este modo podrá tener la opción de abarcar longitudes desde 112mm hasta 190mm.
5.4	Cabeza femoral cerámica	<ul style="list-style-type: none">• Fabricada en Aleación de cerámica BioloX Delta compuesta de óxido de Aluminio, óxido de Zirconio y óxido de Cromo.• Dureza incrementada por nanopartículas de zirconio (Y-TZP) que reducen la posibilidad de rotura.• Diámetros en 28,32 y 36mm• Para cuellos con cono 12/14



5.5	Cabeza femoral metálica	<ul style="list-style-type: none">• Cabeza de aleación de CrCo.• Geometría esférica de al menos diámetros de 28, 32 y 36• Diversas longitudes de cuello: corta, media, larga y extralarga• Para cuellos con cono 12/14
-----	-------------------------	---

Los licitadores deberán de detallar en su oferta económica los precios ofertados individualmente para cada uno de los componentes que conforman el lote.

No es obligatorio licitar a todos los lotes, pero sí a todos los componentes de cada lote. Por tanto, no se valorarán las ofertas presentadas a aquellos lotes en los que no se incluyan TODOS los elementos que lo componen.

En las ofertas se incluirán, sin coste adicional los tornillos que resulten precisos para realizar el implante, ello justifica el importe máximo de 0 € en el componente patelar del lote 1.

El precio unitario máximo de licitación por componentes del lote es el siguiente:

LOTE	OBJETO LOTE	ARTICULOS	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (SIN IVA)
1	Implante total de rodilla primaria cementada, con conservación o no de ligamento cruzado posterior	Componente femoral	1212
		Componente tibial cementado de cromo cobalto molibdeno	810
		Componente de polietileno	328
		Componente patelar	0
2	Implante total de rodilla primaria no cementada, con conservación de ligamento cruzado posterior	Componente femoral no cementado	1.204,00
		Bandeja tibial no cementada.	1.080,50
		Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.	399,92
		Rótula de polietileno ultra	255,58



		alto peso molecular.	
3	Implante total de rodilla primaria no cementada estabilizada posterior.	Fémur no cementado estabilizado posterior, conservación stock óseo.	1.259,60
		Bandeja tibial no cementada.	923,45
		Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.	426,16
		Rótula de polietileno ultra alto peso molecular.	225,79
4	Implante de fijación cementada para artroplastia de cadera total.	Vástago para fijación cementada, con tallo recto auto bloqueante, con o sin collarete, con al menos 6 tallas, de medidas correlativas, juego completo.	681,08
		Cabeza protésica metálica, con \varnothing 28-32 mm y al menos 3 longitudes de cuello.	256,08
		Cabeza protésica de cerámica, con \varnothing 28-32 mm y al menos 3 longitudes de cuello.	313,08
		Cotilo para cementación, de polietileno de alto peso molecular, tipo M.E. Muller, para cabezas de 28-32 mm y al menos 6 tamaños de \varnothing	521,08
5	Implante de fijación no cementada para artroplastia total de cadera primaria.	Componente acetabular	464,00
		Inserto acetabular	237,00
		Componente femoral	1.237,00
		Cabeza femoral cerámica	337,00



		Cabeza femoral metálica	237,00
--	--	-------------------------	--------

4. REFERENCIAS TÉCNICAS

Condiciones generales

La presentación de los productos será en envase individual estéril y cumplirá los requisitos exigidos en la legislación vigente para productos sanitarios estériles o que sean exigibles durante el plazo de ejecución de los contratos.

En todo caso en el envase unitario deberá venir un etiquetado en castellano en el que conste:

- Denominación del artículo y referencia comercial
- Identificación del fabricante (Nombre y dirección)
- Identificación del importador/distribuidor (Nombre y dirección)
- Marcado CE
- Número de registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con marcado CE
- "Estéril" y método de esterilización utilizado Fecha de caducidad
- Número de lote
- Sistema de identificación por código de barras en etiquetas autoadhesivas de fácil extracción

Todos los productos ofertados deberán de cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

Se evaluará que el material suministrado responda a las necesidades técnicas y de calidad exigibles en el momento de la entrega, actualizando el modelo si éste hubiese cambiado en dicha fecha. Todos los productos deberán formar parte del catálogo vigente del proveedor a la fecha de solicitud del material, no pudiéndose ofertar ningún producto que pueda considerarse obsoleto, retirado, descatalogado o fuera del stock vigente de la empresa suministradora.

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

Todos los modelos ofertados deberán de contar con un sistema de revisión compatible.

El instrumental y los implantes deberán suministrarse en los correspondientes contenedores quirúrgicos que permitan su almacenaje, esterilización y presentación



en el quirófano con la antelación necesaria. En cualquier caso, se asegurará la aportación o reposición del instrumental en un tiempo máximo de 24 horas.

El suministro se efectuará en el lugar y horario establecido en el Centro destinatario. La entrega de material se realizará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de recepción del material.

Cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, podrán realizarse pedidos de componentes aislados, estando el adjudicatario obligado a proporcionarlos en las condiciones a que esté sometido el cumplimiento del contrato.

El licitador deberá aportar las fichas y descripciones técnicas de los productos ofertados y en general toda la documentación que acredite con total garantía la calidad del implante a suministrar, así como la actualidad técnica y tecnológica, tanto del propio implante como del instrumental aportado.

DEPÓSITO OBLIGATORIO

El licitador deberá aportar en depósito:

- Caja instrumental
- Componentes implantes doblados



5. INTERLOCUTOR Y SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

El adjudicatario pondrá a disposición de Mutua Montañesa un interlocutor único que se encargará de resolver todas las cuestiones suscitadas en torno al suministro.