



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE APLICARSE PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PROTESIS DE RODILLA Y PROTESIS DE CADERA, PARA SU UTILIZACION EN EL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA, PARA MUTUA MONTAÑESA, COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL N° 7.

1. Objeto de contrato

El presente pliego tiene por objeto determinar las prescripciones técnicas que han de reunir las prótesis de rodilla y prótesis 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.

2. Tipos de prótesis, prescripciones técnicas de los productos

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 de ligamento cruzado posterior	
1.1	Componente femoral cementado.
1.2	Bandeja tibial cementada.
1.3	Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.
1.4	Rótula de polietileno ultra alto peso molecular.
Lote 2. Implante total de rodilla primaria no cementada, con conservación de ligamento cruzado posterior	
2.1	Componente femoral no cementado con "precoat"
2.2	Bandeja tibial no cementada.
2.3	Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.
2.4	Rótula de polietileno ultra alto peso molecular.
Lote 3. Implante total de rodilla primaria cementada estabilizada posterior.	
3.1	Fémur cementado estabilizado posterior, con precoat
3.2	Bandeja tibial cementada.
3.3	Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.
3.4	Rótula de polietileno ultra alto peso molecular.
Lote 4. Implante total de rodilla primaria no cementada estabilizada posterior.	
4.1	Fémur no cementado estabilizado posterior, conservación stock óseo.
4.2	Bandeja tibial no cementada.
4.3	Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.
4.4	Rótula de polietileno ultra alto peso molecular.

IMPLANTES DE CADERA



**Mutua
Montañesa**

Muy fácil

Lote 5. Implante de fijación cementada para artroplastia de cadera parcial.	
5.1.	Vástago cementado, de tallo recto autobloqueante, de diferentes tamaños correlativos, juego completo
5.2.	Cabeza bipolar modular, con inserto de polietileno de ultra-alto peso molecular, con \varnothing exterior desde 40-58 mm, con cabezas femorales metálicas incluidas o no, juego completo. En caso de no estar incluidas las cabezas se incluirán.
Lote 6. Implante de fijación cementada para artroplastia de cadera total.	
6.1.	Vástago para fijación cementada, con tallo recto autobloqueante, con o sin collarete, con al menos 6 tallas, de medidas correlativas, juego completo.
6.2.	Cabeza protésica metálica, con \varnothing 28-32 mm y al menos 3 longitudes de cuello.
6.3.	Cabeza protésica de cerámica, con \varnothing 28-32 mm y al menos 3 longitudes de cuello.
6.4.	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 7. Implante de fijación no cementada para artroplastia total de cadera primaria.	
7.1.	Vástago de tallo recto autobloqueante, de titanio, con recubrimiento de hidroxiapatita. Al menos 6 tamaños correlativos.
7.2.	Cotilo modular hemisférico de titanio, con tamaños desde 48 a 62 mm de \varnothing , recubrimiento poroso ó hidroxiapatita. Inserto de polietileno con ultra alto peso molecular, para cabezas de 28-40 mm. de \varnothing
7.3.	Cabeza femoral de \varnothing 28-36 mm, metálicas (cromo- cobalto). Al menos 3 longitudes de cuello.
7.4.	Cabeza femoral de \varnothing 28-36 mm, cerámica. Al menos 3 longitudes de cuello.
Lote 8. Implante de fijación no cementada para artroplastia total de cadera primaria.	
8.1.	Vástago de tallo recto autobloqueante, de titanio, sin recubrimiento de hidroxiapatita, con o sin apoyo en el calcar, con recubrimiento poroso. Al menos 6 tamaños correlativos.
8.2.	Cotilo modular hemisférico de titanio, con tamaños de \varnothing 48 a 62 mm., con recubrimiento poroso ó hidroxiapatita. Con orificios para tornillos. Inserto de polietileno con ultra alto peso molecular, para cabezas de 28-40 mm.
8.3.	Cabeza femoral \varnothing 28-36 mm, metálicas (cromo- cobalto). Al menos 3 longitudes de cuello.
8.4.	Cabeza femoral \varnothing 28-40 mm, cerámica. Al menos 3 longitudes de cuello.
Lote 9. Implante de fijación no cementada para artroplastia total de cadera primaria.	
9.1.	Vástago cuneiforme metafisario y diafisario, con o sin apoyar en el calcar, de titanio con recubrimiento de hidroxiapatita. Al menos 6 tamaños correlativos.
9.2.	Cotilo modular hemisférico de titanio, con tamaños \varnothing 48 a 62 mm., con recubrimiento poroso ó hidroxiapatita. Con y sin orificios para tornillos. Inserto de polietileno con ultra alto peso molecular, para cabezas de 28-40 mm.
9.3.	Cabeza femoral de diámetros 28-36 mm, metálicas (cromo-cobalto). Al menos 3 longitudes de cuello
9.4.	Cabeza femoral de diámetros 28-40 mm, de cerámica. Al menos 3 longitudes de cuello.
Lote 10. Implante de fijación no cementada para artroplastia total de cadera primaria.	
10.1	Vástago de titanio con cuello modular de diferentes longitudes y offset,



**Mutua
Montañesa**

Muy fácil

.	preferiblemente con recubrimiento o no de hidroxiapatita que permita varias posiciones de colocación. Al menos 6 tamaños correlativos.
10.2	Cotilo modular hemisférico de titanio, con tamaños de \varnothing 48 a 62 mm, con recubrimiento poroso ó hidroxiapatita. Con y sin orificios para tornillos. Inserto de polietileno con ultra alto peso molecular, para cabezas de 28-40 mm.
10.3	Cabeza femoral de \varnothing 28-36 mm, metálicas (cromo- cobalto). Al menos 3 longitudes de cuello.
10.4	Cabeza femoral de \varnothing 28-36 mm, cerámica. Al menos 3 longitudes de cuello.

3. Precio

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.

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

IMPLANTES DE RODILLA		
Lotes		Precio Unitario MAX. S /IVA
Lote 1. Implante total de rodilla primaria cementada con conservación de ligamento cruzado posterior.		
1.1	Componente femoral cementado.	1.000
1.2	Bandeja tibial cementada.	750
1.3	Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.	350
1.4	Rótula de polietileno ultra alto peso molecular.	100
Lote 2. Implante total de rodilla primaria no cementada con conservación de ligamento cruzado posterior.		
2.1.	Componente femoral no cementado.	1.169,00
2.2.	Bandeja tibial no cementada.	1.045,50
2.3.	Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.	364,92
2.4.	Rótula de polietileno ultra alto peso molecular.	220,58
Lote 3. Implante total de rodilla primaria cementada estabilizada posterior.		
3.1.	Fémur cementado estabilizado posterior.	1.025,89
3.2.	Bandeja tibial cementada.	833,24
3.3.	Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.	368,04
3.4.	Rótula de polietileno ultra alto peso molecular.	172,83
Lote 4. Implante total de rodilla primaria no cementada estabilizada posterior		



**Mutua
Montañesa**

Muy fácil

4.1.	Fémur no cementado estabilizado posterior.	1.225,85
4.2.	Bandeja tibial no cementada.	889,70
4.3.	Inserto de polietileno ultra alto peso molecular.	392,41
4.4.	Rótula de polietileno ultra alto peso molecular.	192,04

IMPLANTES DE CADERA		
Lotes		Precio Unitario MAX. S /IVA
Lote 5. Implante de fijación cementada para artroplastia de cadera parcial.		
5.1.	Vástago cementado de tallo recto autobloqueante, diferentes tamaños correlativos, juego completo.	460,00
5.2.	Cabeza bipolar modular, con inserto de polietileno de ultra-alto peso molecular, con \varnothing exterior desde 40-58mm., con cabezas femorales metálicas, juego completo. En caso de no estar incluidas, las cabezas se incluirán.	600,00
Lote 6. Implante de fijación cementada para artroplastia de cadera total		
6.1.	Vástago para fijación cementada, con tallo recto autobloqueante, con o sin collarete. Al menos 6 tallas de medidas correlativas, juego completo.	660,00
6.2.	Cabeza protésica metálica, con \varnothing de 28-32 mm y, al menos, 3 longitudes de cuello.	235,00
6.3.	Cabeza protésica de cerámica, con \varnothing de 28-32mm, y al menos 3 longitudes de cuello.	292,00
6.4.	Cotilo para cementación, de polietileno de alto peso molecular, tipo M.E. Muller para cabezas de \varnothing 28-32mm. y al menos 6 tamaños de diámetro	500,00
Lote 7. Implante de fijación no cementada para artroplastia total de cadera primaria.		
7.1.	Vástago de tallo recto autobloqueante, de titanio, con recubrimiento de hidroxiapatita. Al menos 6 tamaños correlativos.	933,00
7.2.	Cotilo modular hemisférico de titanio, con tamaños desde 48 a 62 mm de \varnothing , recubrimiento poroso ó hidroxiapatita. Inserto de polietileno con ultra alto peso molecular, para cabezas de 28-40 mm. de \varnothing	1.100
7.3.	Cabeza femoral de diámetros 28-36 mm, metálicas (cromo- cobalto). Al menos 3 longitudes de cuello.	933,00
7.4.	Cabeza femoral de \varnothing 28-40 mm, cerámica. Al menos 3 longitudes de cuello.	340,00
Lote 8. Implante de fijación no cementada para artroplastia total de cadera primaria.		
8.1.	Vástago de tallo recto autobloqueante, de titanio, sin recubrimiento de hidroxiapatita, con o sin apoyo en el calcar, con recubrimiento poroso. Al menos 6 tamaños correlativos.	900,00
8.2.	Cotilo modular hemisférico de titanio, con tamaños de \varnothing 48 a 62 mm., con recubrimiento poroso ó hidroxiapatita. Con orificios para tornillos. Inserto de polietileno con ultra alto peso molecular, para cabezas de 28-40 mm.	1.100



**Mutua
Montañesa**

Muy fácil

8.3.	Cabeza femoral de \varnothing 28-36 mm, metálicas (cromo- cobalto). Al menos 3 longitudes de cuello.	360,00
8.4	Cabeza femoral de \varnothing 28-40 mm, cerámica. Al menos 3 longitudes de cuello.	525,00
Lote 9. Implante de fijación no cementada para artroplastia total de cadera primaria.		
9.1.	Vástago cuneiforme metafisario y diafisario, con o sin apoyar en el calcar, de titanio con recubrimiento de hidroxiapatita. Al menos 6 tamaños correlativos.	1.050,00
9.2.	Cotilo modular hemisférico de titanio, con tamaños desde 48 a 62 mm. de \varnothing , con recubrimiento poroso ó hidroxiapatita. Con y sin orificios para tornillos. Inserto de polietileno con ultra alto peso molecular, para cabezas de 28-40 mm.	1.100
9-3-	Cabeza femoral de diámetros 28-36 mm, metálicas (cromo- cobalto). Al menos 3 longitudes de cuello	350,00
9.4..	Cabeza femoral de diámetros 28-40 mm, de cerámica. Al menos 3 longitudes de cuello.	400,00
Lote 10. Implante de fijación no cementada para artroplastia total de cadera primaria.		
10.1.	Vástago de titanio con cuello modular de diferentes longitudes y offset, preferiblemente con recubrimiento o no de hidroxiapatita que permita varias posiciones de colocación. Al menos 6 tamaños correlativos.	1.150,00
10.2.	Cotilo modular hemisférico de titanio, con tamaños de \varnothing 48 a 62 mm, con recubrimiento poroso ó hidroxiapatita. Con y sin orificios para tornillos. Inserto de polietileno con ultra alto peso molecular, para cabezas de 28-40 mm.	1.100
10.3.	Cabeza femoral de \varnothing 28-36 mm, metálicas (cromo- cobalto). Al menos 3 longitudes de cuello.	350,00
10.4.	Cabeza femoral de \varnothing 28-36 mm, cerámica. Al menos 3 longitudes de cuello.	400,00

4.- REFERENCIAS TÉCNICAS

La presentación de los productos deberá de ser 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



**Mutua
Montañesa**

Muy fácil

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 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.

Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo. dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

El licitador deberá aportar las fichas técnicas 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.



**Mutua
Montañesa**

Mmuy fácil