



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO MEDIANTE ACUERDO MARCO DE PRÓTESIS OSTEOARTICULARES DE CADERA Y RODILLA CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.**

**1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.**

**1.1. Objeto del contrato.**

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante) *es el suministro mediante acuerdo marco de Prótesis osteoarticulares de Cadera y Rodilla para la utilización del material objeto de acuerdo marco, con destino a los centros sanitarios de la provincia de Málaga, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud, de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, Genérico de Centro, en su caso, denominación, atributos y medidas que se especifican en Anexo I del presente documento*

A los efectos del presente contrato se denomina “artículo” cada una de las categorías existentes en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Se entiende por “Genérico de Centro” a los artículos que se hayan especificado, bien porque contengan atributos y medidas definidos o porque contengan una descripción del mismo.

Por su parte tendrá la consideración de “producto” aquél que se encuentra presente en el mercado bajo una denominación comercial específica, y cuenta con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

**1.2. Requisitos básicos.**

La denominación de los artículos, así como sus especificaciones técnicas, derivadas de la propia denominación de la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Códigos del Catálogo S.A.S.) según se establece en el punto 1.1 de este Pliego.

**El expediente se licita por agrupaciones de lotes.** Los lotes que forman parte de una agrupación deberán ofertarse de manera unificada, es decir, las empresas que liciten a una agrupación deben presentar ofertas en todos los lotes de la agrupación. Serán excluidas las proposiciones que no presenten oferta a alguno de los lotes incluidos en una agrupación.

Los lotes se licitarán a nivel de **Clasificación universal**

El Código de Identificación del Producto (Código CIP) identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el GC al que ha quedado adscrito, y que emite el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud de forma automática, y sin previa evaluación, una vez que la empresa ha completado el procedimiento de inscripción previsto en la Resolución de 3 de noviembre de 2010 (BOJA nº 2 de 4 de enero).

Dado que los productos objeto de licitación corresponden a Código del Catálogo del SAS para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad de uso del Código CIP, para poder participar en el presente procedimiento es imprescindible disponer de éste, previo a la adjudicación



Asimismo, al incluir en el objeto de licitación bienes del Código del Catálogo del S.A.S. **SU.PC.SANI.04.06 PRÓTESIS OSTEOARTICULARES DE CADERA Y RODILLA**, que tienen el **tratamiento logístico de depósito asistencial**, podrá realizarse la adjudicación de un mismo G.C. a una multiplicidad de productos ofertados por el licitador, siendo necesario que los mismos, tengan el mismo precio unitario. Es decir, es posible licitar, y en su caso adjudicar, una serie de códigos CIP al GC que se licita, siempre que su precio sea el mismo para cada uno de esos CIP.

Para la identificación de los productos ofertados, la presentación de ofertas de los productos se identificará por su denominación comercial, referencia de fabricante, Código del Catálogo SAS, GC correspondiente y, en su caso, código GS1 (EAN) asignado al producto.

Las empresas adjudicatarias deberán adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos. Serán por cuenta del adjudicatario, y a su costa, las actuaciones necesarias a tal fin.

## **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS Y ADICIONALES.**

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Adicionalmente a las características técnicas establecidas en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS para cada artículo objeto de licitación, será necesario que los productos ofertados reúnan las **prescripciones técnicas adicionales** que se especifican:

### **AGRUPACIÓN 1 (Lotes del 1 al 9) PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA CON CUELLOS.**

#### Cotilo:

- Anclaje press-fit
- Con orificios para tornillos tapables con tapón
- Recubrimiento de hidroxiapatita o metálico
- Al menos 12 tallas
- Anclaje del inserto de polietileno con dispositivo antirotatorio
- Inserto de cerámica y polietileno

#### Vástago:

- Mínimo 8 tallas de vástago.
- Diseño Autobloqueante
- Recubrimiento de hidroxiapatita vástago completo
- Cuellos modulares de anclaje troncocónico

Tener ceja antiluxante

Opción de doble movilidad

### **AGRUPACIÓN 2 (Lotes: del 10 al 16) PRÓTESIS TOTAL DE CADERA CON RECUBRIMIENTO DE HIDROXIAPATITA.**

#### **Componente acetabular cementado y no cementado.**

Gran variedad de tamaños, amplio modularidad, posibilidad de usar tornillos.corticales..

Fijación press-fit.

Recubrimiento metálico con osteointegración.

Con disponibilidad de modelos desde 38mm para tallas pequeñas.

#### **Componente femoral.**

Fijación press-fit con recubrimiento total de hidroxiapatita.

Disponibilidad de Low set.



Inserto cerámico neutro.

Inserto de polietileno con modelos diferentes (ceja, neutros, lateralizado con cejas).

Cabeza femoral con amplia variedad de tamaños desde los 22mm hasta los 36mm.

### **AGRUPACIÓN 3 (Lotes: del 17 al 23) PRÓTESIS TOTAL DE CADERA CON RECUBRIMIENTO METÁLICO.**

- Vástago no cementado recubrimiento material cerámico.
- Vástago no cementado de apoyo metafisario recto, realizado con aleación de titanio biocompatible con acabado rugoso.
- Región proximal de apoyo metafisario con recubrimiento cerámico sobre la superficie para aumentar la biocompatibilidad.
- Sistema de fijación por presión.
- Angulo cérico diafisario anatómico que reduzca el atrapamiento o contacto con el núcleo de polietileno y mejore el arco de movimiento en rotación y en flexión interna.
- Preferiblemente con diseño de doble cuña
- Facilidad para admitir cabezas femorales metálicas y cerámicas descritas.
- Será valorado positivamente que el instrumental ofertado pueda ser usado para cualquier abordaje de cadera, incluidas la anterior directa y la posterior mínimamente invasiva.

#### **Cotilo no cementado recubrimiento metálico.**

- Cotilo no cementado de titanio con recubrimiento metálico
- Cotilo sistema de fijación por presión.
- Superficie de contacto con el hueso con acabado macro-rugoso con recubrimiento de componente metálico matriz metálico trabecular.
- Compatible con cabezas de distintas medidas y varios diámetros para optimizar la movilidad del mismo.
- Cotilo que permite gran variedad de posibilidades, insertos, doble movilidad, polietilenos retentivos, con o sin ceja, etc.
- Cotilo con y sin perforaciones para tornillos de fijación compatibles para garantizar la fijación primaria del implante.
- Amplia gama de diámetros para adaptarse a toda la anatomía de la población.
- Debe de disponer de tapón acetabular para el sellado del orificio de colocación.
- Debe de disponer de tornillos de esponjosa para garantizar la fijación.

#### **Cabezas femorales.**

- Las cabezas deberán contar con varios diámetros y varias longitudes de cuello.
- Disponer de cabezas metálicas en acero inoxidable y otras de aleación de cromo/cobalto
- En el caso de las cerámicas se valorará positivamente la incorporación de otro tipo de combinaciones: cerámica alúmina, zirconio, ...
- Compatibles con los vástagos, cotilos e insertos descritos, que minimicen la probabilidad de generación de partículas, por falta de acople, combinación de materiales o ensamble inadecuado entre componentes.

#### **Inserto de metal para doble movilidad.**

- Se debe ofrecer en distintas medidas que cubran el rango de cotilos ofertados.
- Sistema que minimice el riesgo de desgaste y ayude a prolongar la vida del implante.
- Disponer de un sistema de anclaje a los cotilos ofertados.

#### **Inserto mixto polietileno+metal.**

- Sistema que proporcione dos puntos de articulación.
- Que el diseño del sistema sobrepase la distancia de salto del montaje convencional.
- Disponer de un mecanismo de montaje adecuado.



#### **Tornillos cotiloideos.**

- Específicos para la fijación del cotilo.
- Diámetro aproximado de 6,5 mm
- Deben de ofrecer una fijación mecánica adicional para evitar las posibles migraciones a largo plazo y proporcionar una transferencia equilibrada de cargas a través del fémur.
- Debe de disponer de al menos 8 tamaños
- Tapón de cierre.
- Debe de ser metálico para sellado del orificio central del cotilo.

#### **Inserto de polietileno.**

- Fabricados en polietileno de última generación.
- Medidas adecuadas a los tamaños de cabezas femorales ofertadas.
- Sistema de anclaje al cotil
- o intuitivo y sencillo.
- En varios diseños con ceja o sin ceja

### **AGRUPACIÓN 4 (Lotes del 24 al 30) PRÓTESIS TOTAL DE CADERA CON RECAMBIO PARA USAR SIN CEMENTO.**

#### **Componente acetabular**

- Recubrimiento metálico con osteointegración .
- Gran variedad de tamaño.
- Posibilidad de tornillos corticales.
- Fijación press-fit.
- Disponibilidad de modelo desde 54mm hasta 80mm incluyendo tallas grandes.
- Componente femoral.
- Fijación press-fit con recubrimiento de hidroxiapatita.
- Outset aumentado con apoyo en calcar.
- Variedad de tallas con amplitud de ángulo.
- Geometría del vástago con ensanchamiento de doble cuña con collas y ranuras horizontales.

#### **Inserto cerámico neutro.**

**Inserto de polietileno** con modelos diferentes (ceja, lateraliados, neutros, lateralizado con cejas.

**Cabeza femoral** con amplia variedad de tamaños desde los 22mm hasta los 36mm.

### **AGRUPACIÓN 5 (Lotes del 31 al 37) PRÓTESIS DE CADERA NO AUTOBLOQUEANTE PULIDA.**

#### **Vástago cementado/acero.**

- Debe de contar con distintas dimensiones en cuanto a la longitud del vástago, cuello, offset, que permitan adaptarse a la anatomía de los pacientes.
- Que sea resistente al desgaste frente a la capa de cemento.
- Cotilo cementado de polietileno.
- Cotilo polietileno de alto peso molecular para fijación mediante cemento, que incluya distintos tipos de ceja.
- Disponible en bajo perfil para mantener una capa de cemento mínima en el fondo acetabular y sistema de localización radiológico.
- Debe de disponer de distintos diámetros y opciones de cabeza femoral.
- Indicado para cirugía primaria cementada y cirugía de rescate acetabular con mallas/fondos de cotilo con compactación de injerto óseo y cemento.  
Sistema de retención y control de cemento.
- Extraíbles, sobre todo en los tamaños pequeños



- Superficie con surcos y tetones para el control y presurización del cemento.

#### **Cabezas femorales.**

- Los cabezas deberán contar con varios diámetros y varias longitudes de cuello.
- Disponer de cabezas metálicas en acero inoxidable y otras de aleación de cromo/cobalto
- En el caso de las cerámicas se valorará positivamente la incorporación de otro tipo de combinaciones: cerámica alúmina, zirconio, ...
- Compatibles con los vástagos, cotilos e insertos descritos, que minimicen la probabilidad de generación de partículas, por falta de acople, combinación de materiales o ensamble inadecuado entre componentes.

#### **Cotilo no cementado recubrimiento cerámico.**

- Cotilo no cementado de titanio con recubrimiento cerámico.
- Cotilo de fijación primaria en aleación de titanio y sistema de fijación por presión.
- Superficie de contacto con el hueso con sustrato químicamente tratado con acabado macro-rugoso con recubrimiento cerámico biocompatible.
- Compatible con cabezas de distintas medidas y varios diámetros para optimizar la movilidad del mismo.
- Cotilo que permite gran variedad de posibilidades, insertos, doble movilidad, polietilenos retentivos, con o sin ceja, etc.
- Cotilo con y sin perforaciones para tornillos de fijación compatibles para garantizar la fijación primaria del implante.
- Amplia gama de diámetros para adaptarse a toda la anatomía de la población.
- Debe de disponer de tapón acetabular para el sellado del orificio de colocación.
- Debe de disponer de tornillos de esponjosa para garantizar la fijación.

#### **Cúpula bipolar.**

- Sistema de cúpula bipolar con cabezas de diámetros externos de distintas medidas.
- Diámetros internos que admitan cabezas metálicas descritas anteriormente.

#### **Tornillos cotiloideo.**

- Específicos para la fijación del cotilo.
- Diámetro aproximado de 6,5 mm
- Deben de ofrecer una fijación mecánica adicional para evitar las posibles migraciones a largo plazo y proporcionar una transferencia equilibrada de cargas a través del fémur.
- Debe de disponer de al menos 8 tamaños

#### **Tapón de cierre.**

- Debe de ser metálico para sellado del orificio central del cotilo.

#### **Inserto de polietileno.**

- Fabricados en polietileno de última generación.
- Medidas adecuadas a los tamaños de cabezas femorales ofertadas.
- Sistema de anclaje al cotilo intuitivo y sencillo.
- En varios diseños con ceja o sin ceja.

### **AGRUPACIÓN 6 (Lotes del 38 al 42) PRÓTESIS DE CADERA AUTOBLOQUEANTE PULIDA.**

- Morfología en doble o triple cuña.
- Sección axial rectangular.
- Ángulo cérvico-diafisario de 135°
- Fabricado en acero inoxidable.
- Terminación ultrapulida, tanto en cuerpo del vástago como en cuello.



- Cono 12/14.
- Posibilidad de combinar con cabezas diámetro de 28,32 y 36mm tanto metálicas como de cerámica.
- Al menos 9 tallas con dos offset diferente por cada talla.

#### **AGRUPACIÓN 7 (Lotes 43 al 45) PRÓTESIS CÉRVICO CEFÁLICA DE ACERO PARA USAR CON CEMENTO.**

- Vástago fabricado en acero inoxidable.
- Morfología en doble o triple cuña.
- Diseño autobloqueante.
- Sección axial rectangular
- Cono morse 12/14.
- Angulo CCD (cervico-diafisario) de 135°.
- Superficie totalmente pulida incluso en el cuello.
- Disponibilidad de mínimo 9 tamaños para cada versión estándar y lateralizada.
- Técnica de cementación line-to-line, subdimensionado con respecto a la raspa que garantiza siempre la misma capa de cemento.

#### **AGRUPACIÓN 8 (Lotes 46 al 53) PRÓTESIS RODILLA PRIMARIA Y REVISIÓN ESTÁNDAR. RADIO ÚNICO**

Componente femoral cementado c/conservación LCP y s/conservación LCP

- Fabricado en aleación metálica de fijación cementada con superficie rugosa.
- Modelo anatómico de derecha e izquierda
- Primarios con conservación del ligamento cruzado posterior (CR) y con sacrificio del ligamento cruzado posterior (PS)
- Radio único en el perfil sagital.
- En la opción PS (fémur posteroestabilizado):
  - Punto de rodadura pivote/leva permanece constante por encima del punto de luxación.
  - Talla única de caja estando esta perforada para permitir la colocación de clavos para fracturas supracondilares con la mínima resección ósea.
- Cóndilos posteriores acortados.

Componente femoral no cementado con conservación recubrimiento cerámico.

- Fabricado en aleación metálica.
- Modelo anatómico de derecha e izquierda.
- Fijación no cementada de superficie madreporica con recubrimiento cerámico y biológico de fijación

Componente tibial cementado.

- Componente o base tibial de fijación cementada de superficie rugosa, disponible en distintas tallas.
- Diseño de la base tibial con cruceta o quilla.
- Compatible con los insertos ofertados.
- Con opción para adaptar vástagos de extensión directos o a través de casquillos y aletas laterales para la utilización del vástago de extensión.

Componente tibial no cementado recubrimiento metálico.

- Componente o base tibial de fijación cementada de superficie rugosa, disponible en distintas tallas.
- Diseño de la base tibial con cruceta o quilla.
- Compatible con los insertos ofertados.
- Componente o base tibial no cementada de superficie con tratamiento metal poroso

Inserto de polietileno.

- Fabricado en polietileno de última generación con un único arco rotatorio.
- Debe de disponer de varios tamaños y grosores progresivos.



- Diseños con geometrías en varias opciones:
- Semi-constreñido
- Postero-estabilizado
- Total, estabilizado.
- Aspecto posterior rebajado, adaptado a bases tibiales y diseño antirotatorio que permite reducir el micro movimiento y facilite el sistema de inserción del espaciador de polietileno en la plataforma tibial.

#### Componente rotuliano.

- Fabricado en polietileno de alta densidad y última generación.
- Con dos diseños distintos:
- Simétrica
- Asimétrica, en este caso, las facetas medio lateral (M/L) se corresponden con el radio intercondilar cóncavo de los componentes femorales para conseguir una traslación congruente y estable.
- Debe contar con espesores y tallas diferentes en los dos modelos.

#### Componente femoral constreñido cementado para extensión.

- Componente base tibial cementado universal con opción para adaptar vástago de extensión.
- Componente femoral cementado de rescate con cajetín para inserto pósteros estabilizado y con diseño para suplementar con cuñas distales y posteriores, así como admitir vástagos de extensión con o sin casquillo adaptador.
- Debe de disponer de varios tamaños anatómicos (de derecha e izquierda)

#### Bloque femoral metálico.

- Suplemento distal femoral y suplemento posterior femoral.
- Debe de contar con distintos tamaños y forma

#### Bloque tibial/metálico.

- Posibilidad de admitir suplementos o cuñas.

#### Extensiones.

- Vástagos de extensión de componentes femoral y/o tibial cementado y no cementado.
- Disponibles en opción cementada y no cementada.
- Contará con distintas longitudes y diámetros.
- Para los vástagos de extensión no cementados se valorará positivamente que cuenten con ranuras acanaladas, de forma que permita un asentamiento completo del vástago en la cavidad ósea sin que exista ningún pinzamiento en las corticales.
- Respecto a los vástagos de extensión cementados por presión deben contar con distintas medidas para bases universales en caso de tibia difícil o de rescate tibial. Componente o base tibial cementado universal con opción para adaptar vástago de extensión
- Componente o base tibial de fijación.

### **AGRUPACIÓN 9 (Lotes 54 al 61) PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y REVISIÓN PLATILLO FIJO/MÓVIL.**

- Fabricada en cromo-cobalto.
- Diseño en radio multicéntrico.
- Al menos 7 tallas de componente femoral
- Al menos 7 tallas de platillo tibial.
- Guía de alineamiento tibial extramedular e intramedular.
- Platillo tibial en versión fija y rotacional
- Polietileno fabricado en ultra-alto peso molecular.



## **AGRUPACIÓN 10 (Lotes 62 al 69) PRÓTESIS DE RODILLA TOTAL.**

### **Componente Femoral Cementado con conservación LCP**

- Componente femoral de cruzado respetado asimétrico, de superficie interna lisa adecuado para cementación.
- Posición derecha e izquierda.
- Disponibilidad de amplitud de tallas. Desde 1,5 a 6 (1'5, 2, 2'5, 3, 4, 5 y 6)
- Compatible con sistemas fijos y móviles para mayor flexibilidad intraoperatoria.

### **Componente Femoral Cementado Sin conservación LCP**

- Componente femoral de cruzado sacrificado: De superficie interna lisa adecuado para cementación.
- Posición derecha e izquierda.
- Disponibilidad de amplitud de tallas: Desde 1,5 a 6 (1'5, 2, 2'5, 3, 4, 5 y 6)
- Compatible con sistemas fijos y móviles para mayor flexibilidad intraoperatoria

### **Componente Femoral No cementado Con Conservación LCP Recubrimiento metálico**

- Componente femoral de cruzado respetado: asimétrico de superficie microporosa ideal para la fijación biológica.
- Posición derecha e izquierda.
- Disponibilidad de amplitud de tallas: Desde 1,5 a 6 (1'5, 2, 2'5, 3, 4, 5 y 6)
- Compatible con sistemas fijos y móviles para mayor flexibilidad intraoperatoria

### **Componente Tibial cementado**

- Componente tibial de superficie interna lisa adecuado para ser cementado.
- Disponible tanto en opciones de titanio como de cromocobalto.
- Componente tibial rotacional que permite la rotación 360° del polietileno sobre su superficie.
- Superficie de alta calidad de pulimentado.

### **Inserto de Polietileno**

Inserto tibiales: Para adaptarse al componente femoral o bandeja tibial.

- Deben permitir una talla arriba, una talla abajo. Deben coincidir en talla al componente femoral (plataforma móvil o rotatoria) o al componente tibial (plataforma fija).
- Disponibilidad en los siguientes modelos fijos:
- Diseño PLI, o de Labio Posterior. Con un labio posterior elevado que gestiona óptimamente la flexión de la rodilla. Se utiliza en opciones de cruzado respetado. Disponible en 6 grosores (8, 10, 12,5, 15, 17,5 y 20 mm).
- Diseño CVD o Curvo. Con mayor área de contacto y gran conformidad. Se utiliza en opciones de cruzado respetado. Disponible en 6 grosores (8, 10, 12,5, 15, 17,5 y 20 mm).
- Diseño CVD+ o ultra congruente: Superficie articular con mayor concavidad. Disponible en 6 grosores (8, 10, 12,5, 15, 17,5 y 20 mm). Compatible su uso con opciones de cruzado respetado y de cruzado sacrificado.
- Diseño PS o estabilizado posterior: Presenta una espina pronunciada, pensada para sustituir la función del ligamento cruzado posterior. Se utiliza cuando la viabilidad de los ligamentos laterales es correcta. Disponible en 8 grosores (8, 10, 12,5, 15, 17,5, 20, 22,5 y 25 mm).
- Diseño constreñido ó Estabilizado Posterior Plus: Con una espina más pronunciada para aquellos casos en los que también es necesaria una estabilización lateral. Este inserto posee una espiga de titanio que se



inserta en la bandeja tibial fija y constriñe el movimiento de la rodilla. Disponible en 8 grosores (10, 12,5, 15, 17,5, 20, 22,5 25 y 30 mm).

- Disponibilidad de variedad modelos rotatorios o móviles:
- Diseño MBT CV o Mobile Bearing Tibial Curvo. Para la opción de cruzado respetado. El inserto tibial rota libremente sobre la bandeja tibial móvil altamente pulimentada. Disponibilidad en 6 tallas y 4 grosores (10, 12,5, 15 y 17,5 mm).
- b) Diseño MBT STB o Mobile Bearing Estabilizado. Para la opción de cruzado sacrificado. El inserto tibial rota libremente sobre la bandeja tibial móvil altamente pulimentada. Disponibilidad en 6 tallas y 7 grosores (10, 12,5, 15, 17,5, 20, 22,5 y 25 mm).
- Los polietilenos deben disponer de diferentes opciones de materiales y presentaciones:
- Material GUR 1020; ambos con moderado crosslinked y envasados al vacío.
- Polietileno GVF, Gamma Vacuum Foil; esterilizado con Gas Plasma a 4Mrads
- Polietileno XLK, CrossLinked, esterilizado a 5 Mrads;

#### **Componente rotuliano**

- Disponible de forma oval, con superficie hemisférica y que asegura un contacto congruente con la tróclea del componente femoral en todo su recorrido.
- De fijación cementada y con tres tetones.
- Disponibilidad en cuatro tallas diferentes: 32, 35, 38 y 41 mm

#### **Componente femoral cementado constreñido**

- Componente femoral de superficie lisa ideal para la fijación con cemento.
- Posición derecha e izquierda.
- Posibilidad de ajustar vástagos de fijación intramedular y aumentos condilares.
- Posibilidad de vainas metafisarias femorales que proporcionan mayor estabilidad y un escalonamiento para la descarga de fuerzas.
- Posibilidad de un DESPLAZAMIENTO ANTEROPOSTERIOR de 2 mm.

#### **AGRUPACIÓN 11 (Lotes 70 al 71) PRÓTESIS ARTROPLASTIA UNICOMPARTIMENTAL.**

- Fabricación en aleación de cobalto-cromo-molibdeno.
- Al menos 7 tallas de componente tibial.
- Al menos 5 tallas de componente femoral.
- Al menos 5 tallas del inserto de polietileno.
- Al menos 7 espesores para cada talla del inserto de polietileno.
- Inserto de polietileno fabricado en ultra alto peso molecular y moldeado por compresión directa.
- Posibilidad de utilizar implante cementado y no cementado.

#### **AGRUPACIÓN 12 (Lotes 72 al 76) PRÓTESIS TOTAL DE CADERA DE RECAMBIO CON VÁSTAGO MODULAR.**

- Sistema modular de componentes metafisarios y vástagos intercambiables.
- Vástago con diseño cónico.
- Diferentes opciones de componente metafisario.
- Superficie rugosa del componente metafisario y geometría cónica con aletas.



- Vástagos largos en rectos y curvos.
- Cotilo metafisario con diseño con múltiples agujeros para revisión.
- Cotilo metafisario con recubrimiento metálico para osteointegración.
- Gran variedad de tamaños.
- Posibilidad de tornillos corticales.
- Fijación press-fit.

### **Condición específica para el LOTE 73: componente metafisario**

Estas características deben ir claramente definidas en la ficha técnica o documentación del producto objeto de licitación (aquellas características que no estén reflejadas expresamente en la documentación aportada, no serán tenidas en cuenta para la valoración y serán consideradas como que no cumple el criterio.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo. Se requerirá al adjudicatario o adjudicatarios el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato.

### **3. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA Y LOGÍSTICA.**

Sin perjuicio de las condiciones particulares, el adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes.

#### **3.1. Proceso de comercialización**

Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud. En su defecto los canales de comercialización derivados de la ejecución del presente contrato serán los ordinarios.

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato mediante los pedidos efectuados desde las distintas Unidades de Compras y Suministros de los centros peticionarios vinculados a este expediente.

**Renovación Tecnológica:** En caso de renovación tecnológica la empresa adjudicataria se compromete a sustituir los artículos objeto del contrato en las mismas condiciones del lote a sustituir.

#### **3.2. Logística, distribución y entrega de los productos.**

El/los adjudicatarios/s de los contratos específicos, resultantes de las convocatorias, previo a la firma de estos, deberán cumplimentar la ficha logística contenida en el Acuerdo de Desarrollo Logístico, conforme a la documentación que será facilitada por el Centro.

Asimismo, las empresas adjudicatarias se deberán acoger en todo momento al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Personales.

En el albarán de entrega del pedido, y en su caso en el envase y/o embalaje del producto, además de los preceptivos, deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 1.2 del presente pliego, en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.



No se aceptarán los albaranes que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

Si la mercancía objeto de este expediente se va a entregar en nuestro almacén central PALETIZADA, la empresa adjudicataria debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los palets deben ser Europalet normalizado (según norma ISO Standard 6780) de 800 x 1200 mm. Estos palets deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL.
- La mercancía debe venir protegida con un film de plástico.
- La mercancía NO debe sobresalir de los límites del palet.
- Si la empresa adjudicataria exige el retorno del palet, debe aparecer esta circunstancia de forma explícita en el albarán que acompaña a la mercancía.
- Si la empresa adjudicataria tiene contratado un Sistema Pool de Palets, (tipo CHEP, PALLETWAYS,) previamente debe haber indicado por escrito esta circunstancia y entregar un documento a la jefatura de almacén donde se establezca claramente cuál es el funcionamiento de este sistema (empresa que los retira y frecuencia de retirada).

#### **4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.**

Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas en lengua española de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego y sus Anexos.

El índice y resumen de la documentación relativa a la Oferta técnica se elaborará según el modelo **Anexo VI-A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares**.

Los licitadores deberán presentar en el **sobre nº 2 “documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automática”**, la documentación técnica que justifiquen el cumplimiento de los requisitos básicos y adicionales solicitados para el material objeto de licitación y que se han detallado en este Pliego y, que servirán de base para la elaboración del informe técnico correspondiente.

Las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta.

Asimismo, se aportarán las Fichas Técnicas de los productos, debiendo especificarse la oferta a la que se corresponde, identificándose lote, clasificación universal SAS y código genérico de centro (GC) al que está asociado el producto, así como Código de Identificación de Producto (CIP) del mismo.

#### **5. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL.**

De conformidad con el Sistema de Gestión Medioambiental la empresa adjudicataria deberá asumir las obligaciones detalladas en el **Anexo II “Cláusulas ambientales”** que forma parte del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

#### **6. VARIANTES**

**No se admiten variantes.** A estos efectos no tendrán la consideración de variantes los distintos productos de una misma empresa con CIP incluido en el mismo artículo (Genérico de Centro) del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

En el caso de que presenten diferentes CIPs en un lote, el precio que se oferte en todos los productos ofertados deberá ser el mismo, en caso contrario, se consideraran como variantes y serán excluidos en el proceso de adjudicación



## **7. MUESTRAS**

No es necesaria la presentación de muestras de las ofertas presentadas por los licitadores, no obstante, si la Comisión Técnica que se designe para la evaluación de las ofertas que liciten, considera preciso la presentación de muestras para su valoración técnica, se requerirá la presentación de las mismas a través del Órgano de Contratación

## **8. OTRAS CUESTIONES TÉCNICAS**

### **8.1.- GENERALES**

#### **8.1.1.- Constitución del Depósito Asistencial para todas las Agrupaciones y Lotes del expediente**

La constitución del Depósito Asistencial (DA) se formalizará en un Acta de Constitución de Depósito, para cuya cumplimentación se dispondrá del modelo de **ANEXO XV** del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige la presente contratación

## **9. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN.**

Por el Órgano de Contratación se designará una Comisión Técnica asesora para la correcta valoración técnica de la oferta realizada.

Conocido y aceptado en su totalidad

**LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA**

**EL ADJUDICATARIO**



ANEXO I						
AG	LT.	CLASIFICACIÓN	DENOMINACIÓN	UNID.CONT	UN. PR. 2 AÑOS	PRECIO S/IVA
1	1	SU.PC.SANI.04.06.01.100006	COTILO NO CEMENTADO RECUBRIMIENTO METALICO	unidad	112	333,810000
	2	SU.PC.SANI.04.06.02.200002	INSERTO DE POLIETILENO	unidad	52	302,400000
	3	SU.PC.SANI.04.06.02.200003	INSERTO DE CERAMICA	unidad	50	259,167600
	4	SU.PC.SANI.04.06.01.800001	TORNILLO COTILOIDEO	unidad	100	21,000000
	5	SU.PC.SANI.04.06.03.200002	CABEZA CERAMICA	unidad	112	204,180000
	6	SU.PC.SANI.04.06.03.100001	CABEZA ALEACION METALICA	unidad	52	103,670000
	7	SU.PC.SANI.04.06.05.100003	VASTAGO NO CEMENTADO RECUBIERTO MATERIAL CERAMICO	unidad	112	552,032100
	8	SU.PC.SANI.04.06.01.100007	COTILO NO CEMENTADO RECUBRIMIENTO CERAMICO	unidad	100	333,810000
	9	SU.PC.SANI.04.06.05.800001	OTROS COMPONENTES	unidad	112	299,000000
2	10	SU.PC.SANI.04.06.05.100003	VASTAGO NO CEMENTADO RECUBIERTO MATERIAL CERAMICO	unidad	720	552,031200
	11	SU.PC.SANI.04.06.01.100006	COTILO NO CEMENTADO RECUBRIMIENTO METALICO	unidad	600	333,810000
	12	SU.PC.SANI.04.06.02.200002	INSERTO DE POLIETILENO	unidad	1200	302,400000
	13	SU.PC.SANI.04.06.02.200003	INSERTO DE CERAMICA	unidad	28	259,167600
	14	SU.PC.SANI.04.06.01.800001	TORNILLO COTILOIDEO	unidad	628	21,000000
	15	SU.PC.SANI.04.06.03.200002	CABEZA CERAMICA	unidad	868	204,180000
3	16	SU.PC.SANI.04.06.03.100001	CABEZA ALEACION METALICA	unidad	200	103,670000
	17	SU.PC.SANI.04.06.05.100003	VASTAGO NO CEMENTADO RECUBIERTO MATERIAL CERAMICO	unidad	168	618,000000
	18	SU.PC.SANI.04.06.01.100006	COTILO NO CEMENTADO RECUBRIMIENTO METALICO	unidad	170	660,000000
	19	SU.PC.SANI.04.06.03.100001	CABEZA ALEACION METALICA	unidad	160	103,670000
	20	SU.PC.SANI.04.06.02.200002	INSERTO POLIETILENO	unidad	10	302,400000
	21	SU.PC.SANI.04.06.03.200002	CABEZA CERAMICA	unidad	128	204,180000
	22	SU.PC.SANI.04.06.01.800001	TORNILLO COTILOIDEO	unidad	100	21,000000
4	23	SU.PC.SANI.04.06.02.200002	INSERTO DE POLIETILENO	unidad	160	259,167000
	24	SU.PC.SANI.04.06.05.200004	VASTAGO DE REVISION NO CEMENTADO	unidad	108	950,281000
	25	SU.PC.SANI.04.06.01.100008	COTILO PARA REVISION	unidad	48	941,640000
	26	SU.PC.SANI.04.06.01.800001	TORNILLO COTILOIDEO	unidad	240	21,000000
	27	SU.PC.SANI.04.06.02.200003	INSERTO DE CERAMICA	unidad	20	259,167000
	28	SU.PC.SANI.04.06.03.200002	CABEZA CERAMICA	unidad	220	204,180000
	29	SU.PC.SANI.04.06.03.100001	CABEZA ALEACION METALICA	unidad	12	103,670000
	30	SU.PC.SANI.04.06.02.200002	INSERTO DE POLIETILENO	unidad	480	302,400000



5	31	SU.PC.SANI.04.06.01.100005	COTILO CEMENTADO DE POLIETILENO	unidad	152	439,560000
	32	SU.PC.SANI.04.06.05.000002	VASTAGO CEMENTADO/ ACERO	unidad	170	255,420000
	33	SU.PC.SANI.04.06.03.100001	CABEZA ALEACION METALICA	unidad	160	103,670000
	34	SU.PC.SANI.04.06.01.000003	CUPULA BIPOLAR	unidad	60	306,072000
	35	SU.PC.SANI.04.06.01.100007	COTILO NO CEMENTADO RECUBRIMIENTO CERAMICO	unidad	10	333,810000
	36	SU.PC.SANI.04.06.01.800001	TORNILLO COTILOIDEO	unidad	24	21,000000
	37	SU.PC.SANI.04.06.02.200002	INSERTO DE POLIETILENO	unidad	20	302,400000
6	38	SU.PC.SANI.04.06.05.000002	VASTAGO CEMENTADO/ ACERO	unidad	850	255,420000
	39	SU.PC.SANI.04.06.03.000002	CABEZA ACERO INOXIDABLE	unidad	120	103,670000
	40	SU.PC.SANI.04.06.03.200002	CABEZA CERAMICA	unidad	288	204,180000
	41	SU.PC.SANI.04.06.01.000003	CUPULA BIPOLAR	unidad	230	306,072000
	42	SU.PC.SANI.04.06.01.000005	INSERTO PARA CUPULA BIPOLAR-	unidad	240	134,000000
7	43	SU.PC.SANI.04.06.05.000002	VASTAGO CEMENTADO/ ACERO	unidad	850	255,420000
	44	SU.PC.SANI.04.06.03.000002	CABEZA ACERO INOXIDABLE	unidad	120	103,670000
	45	SU.PC.SANI.04.06.00.300001	PROTESIS PARCIAL MODULAR: CABEZA METALICA	unidad	350	219,260000
8	46	SU.PC.SANI.04.06.10.100017	COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO C/ CONSERVACION LCP	unidad	564	466,506000
	47	SU.PC.SANI.04.06.10.100004	COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO S/ CONSERVACION LCP	unidad	132	511,423200
	48	SU.PC.SANI.04.06.10.400000	COMPONENTE FEMORAL NO CEMENTADO C/ CONSERVACION LCP RECUBRIMIENTO METALICO	unidad	170	587,444000
	49	SU.PC.SANI.04.06.14.000000	COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO	unidad	930	388,756800
	50	SU.PC.SANI.04.06.12.000000	INSERTO DE POLIETILENO	unidad	956	198,666000
	51	SU.PC.SANI.04.06.13.100001	COMPONENTE ROTULIANO	unidad	338	86,389000
	52	SU.PC.SANI.04.06.10.500003	COMPONENTE FEMORAL CONSTREÑIDO CEMENTADO PARA EXTENSION	unidad	52	1.335,106800
	53	SU.PC.SANI.04.06.15.500000	EXTENSIONES	unidad	160	302,367600
9	54	SU.PC.SANI.04.06.10.100017	COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO C/ CONSERVACION LCP	unidad	6	466,506000
	55	SU.PC.SANI.04.06.10.100004	COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO S/ CONSERVACION LCP	unidad	228	511,423200
	56	SU.PC.SANI.04.06.10.400000	COMPONENTE FEMORAL NO CEMENTADO C/ CONSERVACION LCP RECUBRIMIENTO METALICO	unidad	24	587,444000
	57	SU.PC.SANI.04.06.14.000000	COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO	unidad	280	388,756800



	58	SU.PC.SANI.04.06.12.000000	INSERTO DE POLIETILENO	unidad	288	198,666000
	59	SU.PC.SANI.04.06.13.100001	COMPONENTE ROTULIANO	unidad	142	86,389000
	60	SU.PC.SANI.04.06.10.500003	COMPONENTE FEMORAL CONSTREÑIDO CEMENTADO PARA EXTENSION	unidad	14	1.335,106800
	61	SU.PC.SANI.04.06.15.500000	EXTENSIONES	unidad	46	302,367600
10	62	SU.PC.SANI.04.06.10.100017	COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO C/ CONSERVACION LCP	unidad	12	466,506000
	63	SU.PC.SANI.04.06.10.100004	COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO S/ CONSERVACION LCP	unidad	22	511,423200
	64	SU.PC.SANI.04.06.10.400000	COMPONENTE FEMORAL NO CEMENTADO C/ CONSERVACION LCP RECUBRIMIENTO METALICO	unidad	16	587,444000
	65	SU.PC.SANI.04.06.14.000000	COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO	unidad	50	388,756800
	66	SU.PC.SANI.04.06.12.000000	INSERTO DE POLIETILENO	unidad	54	198,666000
	67	SU.PC.SANI.04.06.13.100001	COMPONENTE ROTULIANO	unidad	18	86,389000
	68	SU.PC.SANI.04.06.10.500003	COMPONENTE FEMORAL CONSTREÑIDO CEMENTADO PARA EXTENSION	unidad	26	1.335,106800
	69	SU.PC.SANI.04.06.15.500000	EXTENSIONES	unidad	54	302,367600
11	70	SU.PC.SANI.04.06.09.000000	PRÓTESIS DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL /COMPONENTE FEMORAL	unidad	50	1.026,000000
	71	SU.PC.SANI.04.06.09.100000	PRÓTESIS DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL /COMPONENTE TIBIAL	unidad	50	389,329000
12	72	SU.PC.SANI.04.06.05.800000	VASTAGO DE SUSTITUCIÓN OSEA MODULAR	unidad	79	1.157,910000
	73	SU.PC.SANI.04.06.05.800001	OTROS COMPONENTES	unidad	76	1.200,000000
	74	SU.PC.SANI.04.06.01.100008	COTILO PARA REVISIÓN	unidad	59	1.200,000000
	75	SU.PC.SANI.04.06.03.100001	CABEZA ALEACION METALICA	unidad	76	103,670000
	76	SU.PC.SANI.04.06.02.200002	INSERTO DE POLIETILENO	unidad	54	302,400000



## **ANEXO II AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS CLÁUSULAS AMBIENTALES**

El Adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado.

Para ello deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales a su personal que vaya a prestar servicio en el centro. El CENTRO VINCULADO AL PRESENTE CONTRATO podrá recabar del Adjudicatario demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

Asimismo, responderá ante cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD de cualquier responsabilidad sobre el mismo. El CENTRO VINCULADO AL CONTRATO se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como Peligrosos.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que el Adjudicatario se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental.

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El adjudicatario, asimismo, se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de gestor autorizado.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado.
- Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención con los Peligrosos.
- Restauración del entorno ambiental alterado.

El Adjudicatario se compromete a suministrar información inmediata al CENTRO VINCULADO AL PRESENTE CONTRATO sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso del trabajo que se le confía. El CENTRO podrá recabar con posterioridad un Informe escrito referente al hecho y sus causas.

El Adjudicatario queda obligado al cumplimiento estricto de las directrices que establezca el centro dentro del Sistema de Gestión Ambiental, para lo cual están disponibles los procedimientos operativos y las instrucciones de trabajo EN EL PROPIO CENTRO VINCULADO AL CONTRATO.

Ante un incumplimiento de estas Condiciones, el CENTRO VINCULADO AL CONTRATO podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del Adjudicatario.