



Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO SUCESIVO Y CONTINUADO DE PRÓTESIS DE RODILLA Y CIMENTACIÓN CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

Barcelona, a 16 de julio de 2021

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del contrato corresponde a la realización del suministro sucesivo y continuado de prótesis de rodilla y cementación con destino al Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona (en adelante CMPSB), compuesto de los lotes que seguidamente se detallan:

LOTE Nº 1: PRÓTESIS DE RODILLA

Sublote nº1 Prótesis total de rodilla de titanio para alérgicos a metales

Sublote nº2 Prótesis total de rodilla con bandeja tibial anatómica con y sin conservación LCP

Sublote nº3 Prótesis total de rodilla anatómica multi radio con y sin conservación LCP

Sublote nº4 Prótesis parcial femoropatelar

LOTE Nº 2: CEMENTACIÓN DE RODILLA

Sublote nº1 Cemento de alta viscosidad con gentamicina 40 gr.

Sublote nº2 Mezclador de cemento

Sublote nº3 Pistola de lavado con filtros

Sublote nº4 Espaciador de rodilla preconformat con dos antibióticos

La naturaleza y el objeto del contrato permiten esta división en lotes / sublotes dado que se han agrupado los productos por tipo y funcionalidad de los productos, favoreciendo la concurrencia de las empresas.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y OBLIGACIONES ESENCIALES:

Las descripciones de características detalladas se especifican en los siguientes documentos adjuntos:

- **Anexo I del PPT:** Se detalla el número de lotes, sublotes, códigos, características técnicas de obligado cumplimiento y consumos anuales.
- **Lotes: Sí.** La licitación está compuesta por dos lotes divididos en sublotes. Se podrá presentar oferta a uno o más sublotes de uno o los dos lotes, siempre a la totalidad de los artículos del/los sublote/s a los que se licite. (Ver Anexo I del PPT)
- Los artículos ofertados que no cumplan con todos los requisitos de obligado cumplimiento no serán valorados.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS VALORABLES:

Las propuestas que cumplan los requisitos básicos solicitados pasarán a ser valoradas siguiendo los siguientes criterios automáticos:

LOTE NÚM. 1 : PRÓTESIS DE RODILLA

SUBLOTE Nº1 PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE TITANIO PARA ALÉRGICOS A METALES

Código	Descripción
GAE126	Componente femoral fabricado en aleación de titanio, aluminio y vanadio en bloque macizo, para pacientes alérgicos a los metales, anatómico y sin conservación del LCP. En las diferentes tallas y medidas. Estéril y unitario.
	Que el metal sea libre de níquel para pacientes sensibles
	Disponibilidad de versiones derecha e izquierda
	Posibilidad de obtener una flexión activa máxima de 155º
	Opciones de superficies articulares fija o móvil
	Disponibilidad de cinco tallas por extremidad
	Que la fijación sea cimentada

Código	Descripción
GAF114	Bandeja tibial fabricada en aleación de titanio y vanadio en un bloque macizo con recubrimiento de polimetilmetacrilato (PMMA) para pacientes alérgicos a los metales. En las diferentes tallas y medidas. Estéril y unitario
	Que la bandeja tibial disponga de 7º de pendiente
	Que incorpore aletas de estabilización para aumentar tanto la solidez del componente como su estabilidad rotacional.
	Disponibilidad de mecanismo de bloqueo para asegurar el acoplamiento entre la base tibial y la superficie articular.
	Que la opción cimentada permita colocar aumentos y tallos de extensión
	Que presente una quilla central cimentada antirrotacional
	Opción de fijación cementada con recubrimiento de PMMA
Código	Descripción

GAF122	Inserto tibial de polietileno de Ultra Alta Densidad para pacientes alérgicos a los metales. En todas sus medidas. Estéril y unitario.
	Posibilidad de obtener una flexión activa máxima de 155°
	Con sacrificio del ligamento cruzado posterior (LCP)
	Que incorpore un rebaje en una porción de la cara anterior para minimizar la tensión del ligamento rotuliano en alta flexión
	Altamente entrecruzado y fijado a la bandeja tibial con un mecanismo de bloqueo
	Que el sistema de esterilización sea mediante rayos gamma en atmósfera de nitrógeno

Código	Descripción
GAG039	Componente patelar de polietileno de ultra alto peso molecular. Cementado y fijado con tres pivotes. Estéril y unitario.
	Que disponga de 6 tamaños estándar (diámetros 26,29,32,35, 38, 41mm) y de 4 tamaños micros (diámetros 26, 29, 32 y 35 mm).
	Que disponga de un diseño simétrico con una forma "tipo templo", (lo cual optimiza el área de contacto femoro patelar en alta flexión)
	Que el sistema de esterilización sea mediante rayos gamma en atmósfera de nitrógeno
	Que los tres pivotes de fijación ósea tengan el mismo diámetro y la misma localización independientemente del tamaño
	Que disponga de borde para fijación de cemento que proporcione un bloqueo y una contención del cemento adicional.

Código	Descripción
GAE099 GAE143	Componente femoral fabricado en aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno, disponible con o sin conservación del LCP. Estéril y unitario.
	Posibilidad de obtener una flexión activa máxima de 155°
	Que disponga de dos versiones de amplitud diferentes: Standard y estrecha
	Disponibilidad de 10 tallas (versión Standard) o 11 tallas (versión estrecha)
	Componente femoral asimétrico que disponga de versión derecha e izquierda
	Opción de fijación cementada o porosa

Código	Descripción
GAF184	Bandeja tibial fabricada en aleación de titanio, aluminio y vanadio, con posibilidad de colocación de tallo. En diferentes tallas y medidas. Estéril y unitario
	Que disponga de una quilla antirrotacional que se centre al aumentar de tamaño
	Disponibilidad de versiones derecha e izquierda
	Que incorpore aletas de estabilización para aumentar tanto la solidez del componente como su estabilidad rotacional
	Que la bandeja tibial posea 5° de pendiente posterior
	Que la fijación sea cementada y disponga de recubrimiento de PMMA
	Compatible con componentes femorales y de superficie articular de diferentes tipos de constricción (CR, UC y LPS)
	Que presente un mecanismo de bloqueo que proporcione un acoplamiento seguro entre la base tibial y la superficie articular

Código	Descripción
GAF124 GAF177 GAF178 GAF179 GAF180 GAF181 GAF182 GAF183	Inserto tibial de polietileno de ultra alta densidad que disponga de diferentes tipos de constricción: CR, UC, PS y PS aumentado. En sus diferentes tallas y medidas. Estéril y unitario
	Disponibilidad de versiones derecha e izquierda
	Posibilidad de obtener una flexión activa máxima de 155°

Que disponga de polietilenos que crezcan de 1mm en 1mm de espesor hasta 14mm
Que incorpore un rebaje en una porción de la cara anterior para minimizar la tensión del ligamento rotuliano en alta flexión
Que el sistema de esterilización sea mediante rayos gamma en atmósfera de nitrógeno

Código	Descripción
GAG043	Componente patelar de polietileno de ultra alta densidad. Cementado y fijado con tres pivotes. En las diferentes tallas y medidas. Estéril y unitario.
	Disponibilidad de 5 tamaños estándar (diámetros 26, 29, 32, 35, 38 y 41mm)
	Que disponga de un diseño simétrico con una forma "tipo templo", (lo cual optimiza el área de contacto femoro patelar en alta flexión)
	Que los tres pivotes de fijación ósea tengan el mismo diámetro y la misma localización independientemente de la talla
	Que el sistema de esterilización sea mediante rayos gamma en atmósfera de nitrógeno

SUBLOTE Nº3 PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA ANATÓMICA MULTI RADIO CON Y SIN CONSERVACIÓN LCP

Código	Descripción
GAE060 GAE128	Componente femoral anatómico multi radio, con o sin conservación del LCP. Estéril y unitario.
	Que tenga posibilidad de pruebas de un solo uso ("single use") para reducir el instrumental a caja y media
	Que el sistema de rodilla disponga de una plantilla de corte que permita elegir entre referencia anterior y posterior durante la intervención
	Que disponga de componente femoral cementado y no cementado
	Que el componente femoral permita un movimiento axial de al menos 12,5 °

Código	Descripción
GAF016	Bandeja tibial en aleación de titanio cementada. En las diferentes tallas y medidas. Estéril y unitario
	Que se ofrezca la opción de añadir tallos y aumentos en la tibia primaria
	Que tenga posibilidad de pruebas de un solo uso ("single use")
	Que disponga de un diseño con dos aletas estabilizadoras y una quilla central
Código	Descripción

GAF003 GAF160 GAF132	Inserto tibial de polietileno de ultra alto peso molecular, en las diferentes tamaños y tallas. Estéril y unitario.
	Que el polietileno tenga una caída posterior de 5°
	Disponibilidad en 3 tipos de polietileno: por CR (retención de cruzado), PS (postero estabilizado) y UC (ultracongruent)
	Que tenga posibilidad de pruebas de un solo uso ("single use")
	Disponibilidad con o sin conservación del LCP

Código	Descripción
GAG035	Componente patelar cementado. En las diferentes tallas y medidas. Estéril y unitario
	Que tenga posibilidad de pruebas de un solo uso ("single use")
	Disponibilidad de dos opciones de patela: inset (1 pivote) y onset (3 pivotes)
	Qué el diámetro mínimo sea de 26 mm

SUBLOTE Nº4 PRÓTESIS PARCIAL FEMOROPATELAR

Código	Descripción
GAE127	Componente tróclea femoral fabricado en aleación de Cromo- Cobalto- Molibdeno, cementado y anatómico. Estéril y unitario.
	Disponibilidad de versiones derecha e izquierda
	Disponibilidad de un mínimo de 5 tallas para izquierda y derecha
	Compatible con los componentes rotulianos existentes
	Que el componente troclear disponga de 3 pivotes para poder fijarse mediante técnica de cementación

Código	Descripción
GAG039	Componente patelar de polietileno de ultra alto peso molecular. Cementado y fijado con tres pivotes. Estéril y unitario.
	Que disponga de 6 tamaños estándar (diámetros 26,29,32,35, 38, 41mm) y de 4 tamaños micros (diámetros 26, 29, 32 y 35 mm)
	Que disponga de un diseño simétrico con una forma "tipo templo", (lo cual optimiza el área de contacto femoro patelar en alta flexión)
	Que el sistema de esterilización sea mediante rayos gamma en atmósfera de nitrógeno
	Que los tres pivotes de fijación ósea tengan el mismo diámetro y la misma localización independientemente del tamaño
	Que disponga de borde para fijación de cemento que proporcione un bloqueo y una contención del cemento adicional

LOTE NÚM. 2: CEMENTACIÓN RODILLA

SUBLOTE Nº1 CEMENTO DE ALTA VISCOSIDAD CON GENTAMICINA 40 GR

Código	Descripción
GAD066	Cemento óseo radiopaco precargado de 40 g de polvo (Tolerancia +/- 10%) y 20ml de líquido (Tolerancia +/- 10%), de alta viscosidad, con Gentamicina y colorante. Estéril y unitario
	Que contenga un colorante tanto en líquido como en polvo, para una mejor visualización
	Que su composición sea a base de un copolímero de metilacrilat-metilmacrilat en polvo y monómero de metilmacrilat líquido (que al mezclarse obtienen cadenas de polimetil metacrilato)
	Que disponga de al menos 4 estudios clínicos con evidencia científica nivel 2 según criterios JBJS (The Journal of Bone and Joint Surgery) de comparativa con otros cementos
	Que contenga Dióxido de Zirconio como medio de contraste radiológico
	Que la esterilización sea por óxido de etileno

SUBLOTE Nº2 MEZCLADORA DE CEMENTO

Código	Descripción
GAT004	Sistema para mezclar cemento óseo para aplicaciones protésicas. Radiopaco. Libre de látex. Estéril y unitario
	Que el grado de vacío de funcionamiento sea de 550mmHg
	Que posea un filtro de carbono activado microbiológico (que favorece la disminución en la emisión de gases)
	Que presente un recipiente sin PVC de gran capacidad de hasta 3 cargas de cemento
	Que incorpore una pala de puntas redondeadas y con movimiento oscilante para homogeneizar la mezcla

SUBLOTE Nº3 PISTOLA DE LAVADO CON FILTROS

Código	Descripción
FRE233	Sistema de lavado pulsátil para la eliminación y limpieza del tejido necrótico, bacterias y otros materiales contaminantes. Libre de látex. Estéril y unitario
	El sistema debe disponer de cánula para lavado de cadera y para lavado de rodilla
	El sistema debe poder irrigar y succionar de forma simultánea

El sistema debe funcionar mediante una batería autónoma de pilas
Que incorpore un sistema de protección de salpicaduras de doble cono, diseñado para minimizar la salpicadura y ayudar a controlar los peligros asociados

SUBLOTE Nº4 ESPACIADOR DE RODILLA PRECONFORMADO CON DOS ANTIBIÓTICOS

Código	Descripción
GAF148	Espaciador temporal preconformado de rodilla con dos antibióticos. Libre de látex. Estéril y unitario
	Que los dos antibióticos que incorpora sean Vancomicina y Gentamicina
	Que esté compuesto por dos elementos articulados independientes
	Disponibile en tres tamaños diferentes (60, 70 y 80mm)
	Posibilidad de suministrar dispositivos de prueba para poder escoger el tamaño del implante definitivo

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

La información que se indica se deberá presentar en catalán y / o castellano, en formato digital:

- Catálogo y foto del producto
- Ficha técnica descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofrecidos y referencias con la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes.
- Certificaciones: Documento de anotación en el Registro de Productos Sanitarios (cumplimiento "Real Decreto 1591/2009, del 16 de octubre"), Declaración de conformidad de marcado CE y marcado CE.
- Descripción de embalaje y etiquetado.

5. MATERIAL EN DEPÓSITO:

Las empresas facilitarán en calidad de depósito y durante la vigencia de este expediente todo lo que se detalla a continuación:

Artículos (Prótesis de rodilla):

- El adjudicatario establecerá en las dependencias del CMPSB un depósito en la cantidad de unidades solicitadas en función de la actividad.
- Aquel material con fecha de caducidad inferior a 30 días será retirado y sustituido por la empresa adjudicataria sin coste adicional para el CMPSB.
- La reposición del material implantado se realizará en un plazo no superior a 24 horas. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.



Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

- Es responsabilidad del adjudicatario mantener las caducidades mínimas de los materiales en depósito, de acuerdo con lo establecido en el PPT. Las cantidades depositadas por el adjudicatario deberán estar siempre actualizados en cuanto a su caducidad
- Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos.

Instrumental para la utilización del material adjudicado en caso de ser necesario:

- También habrá que dejar en depósito durante la vigencia del contrato el instrumental específico y necesario para la utilización del material adjudicado para poder realizar las técnicas derivadas de estos procedimientos.
- El instrumental se debe suministrar en sus correspondientes contenedores quirúrgicos, que permitan su almacenamiento, esterilización y presentación en el quirófano con la antelación necesaria marcada por CMPSB.
- Durante la vigencia del contrato, se podrá variar la cantidad de unidades en depósito y del instrumental para su colocación al alza o la baja en función de las necesidades del centro.

6. CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:

Será necesario que se cumplan las características y requisitos que seguidamente se detallan para que la mercancía no sea devuelta:

- En su propuesta el licitador deberá hacer constar la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofrecidos.
- En el exterior del embalaje deberá poder identificar claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre estos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto.
- En el envoltorio, tanto individual como final, los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Asimismo, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

7. CONDICIONES DE ENTREGA:

Según indicaciones por parte del CMPSB de las diferentes pedidos.

Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación al Servicio de Logística con una antelación mínima de 72 horas.

Todo el material deberá entregarse a la dirección consignada en el pedido que podrá ser:

1. Material destinado a nuestros centros:

- Almacén Hospital de l'Esperança, Mare de Déu de la Salut, 15, 08024 Barcelona
Tel. 93 367 41 40. Correo: compres@psmar.cat. Entrada magatzem per carrer Aiguader, 88.
- Almacén Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona
Tel. 93 248 30 37. Correo: compres@psmar.cat Entrada magatzem per carrer Mare de Déu de la Salut, 15



Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

Horario de entrega:

- Invierno: del 25 de septiembre a 23 de junio, de lunes a jueves de 8 a 14 y viernes de 8 a 13 horas
- Verano: del 25 de junio al 23 de septiembre, de lunes a jueves de 8 a 13 y viernes de 8 a 12 horas.

2. Material con destino a nuestra plataforma logística, almacén Central CMPSB:

- Coordinació Logística Sanitària (CLS). 93 574 82 30 C / Creueta s / n, 08130 Santa Perpètua de Mogoda, Barcelona

Horario de entrega:

- De lunes a viernes de 8 a 14 horas.

Albaranes de entrega / reposición y consumo:

El proveedor entregará el material de depósito con un albarán de entrega / reposición.

Una vez utilizado el material de depósito, el CMPSB informará al proveedor de su uso dirigiéndole por los medios de comunicación habituales, una hoja de implantación del material, y el proveedor obligatoriamente enviará al CMPSB un albarán de consumo en el que conste el material implantado (para así mantener la trazabilidad). De este modo, el CMPSB podrá generar un pedido para proceder a la facturación de dicho material implantado.

Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega / reposición y consumo (parcial o total) vaya acompañado del correspondiente albarán, el cual deberá ser validado y donde se podrá identificar claramente:

- Número de pedido
- Nombre del producto
- Código EAN.
- Referencia del artículo según proveedor
- Referencia del artículo según CMPSB
- Cantidad: en número de unidades

Todos los albaranes deben ir valorados.

Todo entrega NO acompañado del correspondiente albarán, será rechazado.

Embalajes:

Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación.

En caso de que determinados artículos tuvieran que llevar en palets en el almacén central del CMPSB para su posterior distribución a los centros, las empresas que resulten adjudicatarias tendrán la obligación de que los palets de madera que se utilicen sean EUR y de calidad certificada EPAL (Asociación Europea de Palets) y deberán llevar grabados los logotipos correspondientes, y sus dimensiones serán las de un palet europeo o europalet de 800mm de ancho x 1200mm de largo.

Para su correcto almacenamiento en nuestra plataforma logística (CLS) la altura de la carga máxima de los palets no superará en ningún caso los 1200mm.



Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a retirar los materiales defectuosos y sustituirlos por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin cargo.

8. MUESTRAS:

En la presente licitación no es necesaria la presentación de muestras.

9. GESTIÓN DE INCIDENCIAS:

De acuerdo con los criterios de valoración automática en el apartado de Gestión de incidencias (Ruptura de stock), (Anexo 4 de PCAP), se valorará:

- Que el licitador proporcione un producto alternativo de características y calidad igual o superior al adjudicado manteniendo el precio de adjudicación.

10. INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK:

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento.

En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato:

- Se deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de este producto lo que se hará conforme al punto 13.1 Imposición de las penalidades del PCAP.
- Asimismo, en caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

De acuerdo con los criterios de valoración automática en el apartado de gestión de incidencias (Anexo 4 de PCAP), se valorará si el licitador proporciona un producto alternativo, de igual o superior calidad, en caso de rotura de stock.

11. DISPOSICIONES GENERALES:

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados al personal designado del CMPSB. Impartiendo los talleres / sesiones que sean necesarias, así como aportar el material docente que proceda, en su caso.

Los adjudicatarios tienen la obligación de comunicar al CMPSB las modificaciones de medidas o longitudes que se produzcan en los artículos adjudicados (indicando las nuevas referencias con los códigos correspondientes) siempre y cuando éstas no supongan una variación de precio, obligándose a incorporarse las dentro del catálogo del hospital y suministrarlos en las mismas condiciones que el artículo inicialmente adjudicado. Si las nuevas medidas o longitudes no se adecuan a las necesidades del CMPSB no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

En caso de que el adjudicatario modificara el número de referencia o las características del producto por causas técnicas o de mejora, deberá comunicarlo con la suficiente antelación al Servicio de Logística y al



Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, presentando el documento indicando la antigua y la nueva denominación, asumiendo el adjudicatario cualquier coste adicional para efectuar el cambio, y sin que suponga ningún incremento en el precio. Si las nuevas características del producto no se adecuan a las necesidades del CMPSB no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios estarán obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otras que incorporen ventajas o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior a la inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos de la contratación del artículo inicial. Sólo se podrá excluir la aplicación de esta mejora si el resultado de su aplicación es claramente desproporcionado en perjuicio del adjudicatario, quedando esta circunstancia debidamente acreditada en el expediente.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del proveedor, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares cuando existan motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto a los adjudicados, y que su comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumpla los requisitos legales y administrativos determinados en los pliegos que rigen la citada contratación.

12. UNIDAD RESPONSABLE DEL SUMINISTRO:

Corresponde al jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del CMPSB la responsabilidad para con el cumplimiento del suministro del presente contrato y, en particular, de velar por el cumplimiento de lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

Dr. Joan Carles Monllau García
Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología
CMPSB