

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO ABIERTO

ACUERDO MARCO CON VARIOS ADJUDICATARIOS

SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA Y DE REVISIÓN, ASÍ COMO DE LOS COMPONENTES NECESARIOS PARA SU IMPLANTACIÓN PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2023/01465



0. ÍNDICE

0. ÍNDICE.....	2
1. OBJETO DEL CONTRATO.....	4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....	4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios.....	6
1.3. Procedimiento de adjudicación	6
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	7
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	7
3. LOTES.....	8
3.1. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos	8
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	9
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	9
5.1. Requisitos normativos por lote.....	9
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	9
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes.....	9
6.2. Requisitos técnicos generales excluyentes aplicables a todos los lotes	11
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	11
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	11
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	16
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	16
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes	16
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	17
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO/ VISITA DE OBRA	17
9.1. Muestras	17
9.2. Presentación del producto.....	17
9.3. Visita de obra	17
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	17
11. MODELO DE GESTIÓN	18
11.1. Equipo organizativo.....	18
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	18





11.3.	Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	18
12.	EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	19
12.1.	Condiciones de ejecución.....	19
12.2.	Modelo de control y seguimiento (facultad de inspección)	20
12.3.	Programa de trabajo	20



1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de **PRÓTESIS DE CADERA Y DE REVISIÓN, ASÍ COMO LOS COMPONENTES NECESARIOS PARA SU IMPLANTACIÓN** para las Organizaciones de Servicios de Osakidetza.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Las Organizaciones de Servicios de Osakidetza, precisan del material de prótesis de cadera al ser considerado de uso frecuente en la práctica asistencial por parte de los servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatología de los diferentes hospitales.

El material que se pretende adquirir es de uso extensivo e intensivo en once hospitales de Osakidetza y no disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse, se considera idónea la contratación externa.

La sustitución total de la cadera con una prótesis se denomina Artroplastia Total de Cadera (ATC). Está considerada como el procedimiento más efectivo para los pacientes con artrosis evolucionada de cadera. Es una técnica frecuente en la mayoría de los Servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT). Es una intervención quirúrgica muy frecuente en la actualidad a causa del aumento de la esperanza de vida y por consiguiente del envejecimiento de una parte importante de la población. Hay varias causas que producen el deterioro de la articulación de la cadera, pero las más frecuentes son la artrosis (deterioro/desgaste del cartílago articular por el envejecimiento), las artritis, las necrosis, las deformaciones/displasias y las fracturas.

La principal indicación de la ATC es el dolor persistente e incapacitante que condiciona una disminución significativa de las actividades de la vida diaria y de la calidad de vida, en los que ha fracasado un tratamiento conservador o quirúrgico previo. Pacientes con importante deformidad y limitación de la movilidad pueden ser también candidatos al reemplazo articular si la discapacidad resultante es considerable.

En el año 2022 se hicieron 3.092 intervenciones de ATC primaria y unas 300 de recambio/revisión total o parcial por parte de los Servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatología de los Hospitales de Osakidetza.

La ATC es un procedimiento quirúrgico con demostrada ganancia de calidad de vida para los pacientes. Consiste en extraer el hueso y cartílago de la cadera dañados, para luego reemplazarlos por componentes protésicos. No es una cirugía banal, sino que, asumiendo

unos niveles de riesgo razonables, la ganancia de calidad de vida es alta. Si bien la tasa global de complicaciones es baja y muchas de ellas pueden evitarse con una planificación y técnica adecuada, no está exenta de complicaciones que pueden ser graves y que se recogen en el documento de consentimiento informado que se entrega y explica al paciente.

La ATC se considera segura y efectiva, puesto que proporciona un alivio significativo del dolor, ayuda a incrementar la salud física y aumenta la calidad de vida de los pacientes que presentaban artrosis de cadera en etapa avanzada.

Existen complicaciones posteriores a la realización de una ATC: la inestabilidad de la artroplastia, la infección, el aflojamiento protésico y la discrepancia de longitud de las extremidades, son las complicaciones más frecuentes que afectan al tiempo de supervivencia de la ATC, influyendo de forma importante en la calidad de vida de los pacientes. También hay que tener en cuenta la mortalidad, la enfermedad tromboembólica, las lesiones nerviosas, las lesiones vasculares, las fracturas periprotésicas, las fracturas de fémur o acetábulo, etc.

Previamente a la realización de la cirugía, el equipo de cirujanos debe planificar el tipo de prótesis que se le va a implantar al paciente. En función del estado de los huesos del paciente se utilizará una prótesis cementada o sin cementar. También se elegirán los componentes que facilitan la movilidad para conseguir los mejores resultados posibles para cada paciente concreto. La prótesis de cadera está compuesta de elementos metálicos, cerámicos, plásticos polietilenos y en ocasiones cemento óseo para su fijación al hueso. Las características técnicas de cada uno de ellos se deben elegir de manera individualizada para cada paciente concreto por parte del equipo quirúrgico.

El éxito de una ATC depende fundamentalmente del adecuado posicionamiento de los componentes para lograr optimizar los resultados de la cirugía y por ello la necesidad de realizar una planificación preoperatoria. La planificación preoperatoria es una acción dentro del proceso de la ATC que permite identificar aquellos factores biomecánicos, anatómicos y de la técnica quirúrgica modificables por parte del cirujano para incrementar la funcionalidad, supervivencia de la artroplastia, y disminuir la posibilidad de complicaciones perioperatorias. Además, la planificación preoperatoria permite realizar una selección de los componentes protésicos más adecuados y el tamaño de los mismos. En la actualidad los desarrollos tecnológicos ponen a disposición de los clínicos una gran variedad de prótesis de cadera, elaboradas con distintos materiales para poder responder personalmente a las necesidades de los pacientes: Metal (aleación cromo-cobalto), cerámica, plástico (polietileno). Han ido evolucionando para disminuir el desgaste y

mejorar la función y supervivencia de la prótesis. Hay diferentes tipos de par de fricción según el material constituyente: Metal-Polietileno, Cerámica-Polietileno, Cerámica-Cerámica, Metal-Metal.

El objetivo de este Concurso Centralizado de Prótesis de Cadera de Osakidetza, con los distintos lotes que se licitan, es poner a disposición de los cirujanos las distintas variantes de cada uno de los componentes de la prótesis (cotilo, vástago femoral, cabeza, inserto, etc..) para poder cubrir las necesidades de los distintos perfiles clínicos de pacientes.

La configuración de los lotes se plantea en base a la especificación de las características técnicas de los productos objeto de contratación. Así, los 21 lotes se diferencian por los tipos de prótesis: total, parcial, de revisión; por la forma de anclar la prótesis al hueso: cementada, no cementada, y entre estas últimas con o sin revestimiento de hidroxiapatita; por los materiales utilizados en los componentes de las prótesis: cerámica, metal, polietileno y diferentes combinaciones entre ellas; y por último, los elementos necesarios en la cirugía protésica de cadera, tales como tornillos, adaptadores de cuello, mallas de refuerzo, restrictores acetabulares, etc.

Quedan fuera del expediente las prótesis tumorales, en la mayoría de las ocasiones prótesis a medida.

Por todo ello, un adjudicatario por lote, se considera insuficiente para las once organizaciones sanitarias que incluyen la cirugía protésica de cadera en su cartera de servicios. En las páginas 16 y 17 de este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) se establece el número máximo de adjudicatarios por lote.

La compra de **PRÓTESIS DE CADERA Y DE REVISIÓN, ASÍ COMO LOS COMPONENTES NECESARIOS PARA SU IMPLANTACIÓN** ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por acuerdo de 22 de diciembre de 2022 del Consejo de Administración de Osakidetza.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se menciona en Memoria Justificativa, el procedimiento seleccionado es el **ABIERTO** y a través de la fórmula de racionalización de la contratación del Acuerdo Marco del artículo 221.4. a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del sector Público.



2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente contrato se adjudicará para cubrir las necesidades de implantes de cadera y de revisión.

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

EL presente contrato será de aplicación a las siguientes Organizaciones de Servicios de Osakidetza:

- OSI ARABA
- OSI ALTO DEBA
- OSI DONOSTIALDEA
- OSI BIDASOA
- OSI GOIERRI ALTO UROLA
- OSI DEBABARRENA
- OSI URIBE
- OSI BILBAO-BASURTO
- OSI BARRUALDE-GALDAKAO
- OSI BARAKALDO-SESTAO
- OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES

Una vez adjudicado el concurso, las Organizaciones de Servicios concretarán con las mercantiles los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otro extremo necesario para la adecuada garantía y calidad del suministro.





3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos

Se presenta un desglose amplio de lotes debido a su utilización según las características clínicas, el tipo de lesión y las características anatómicas del paciente, así como el sistema y lugar de abordaje utilizado.

Lote	Denominación
A	ARTROPLASTIA PARCIAL CEMENTADA
1	PRÓTESIS TIPO AUSTIN MOORE / THOMPSON
2	BIPOLAR
B	ARTROPLASTIA PRIMARIA TOTAL CEMENTADA
3	PRÓTESIS TOTAL CEMENTADA
C	ARTROPLASTIA PRIMARIA TOTAL NO CEMENTADA
4	PRÓTESIS SIN REVESTIMIENTO DE HIDROXIAPATITA
5	PRÓTESIS CON REVESTIMIENTO DE HIDROXIAPATITA
6	PRÓTESIS PARA MINI ABORDAJE SIN REVESTIMIENTO DE HIDROXIAPATITA
7	PRÓTESIS PARA MINI ABORDAJE CON REVESTIMIENTO DE HIDROXIAPATITA
8	PRÓTESIS CON VÁSTAGO CORTO
D	COTILOS DOBLE MOVILIDAD
9	COTILOS DOBLE MOVILIDAD
E	VÁSTAGOS DE REVISIÓN
10	VÁSTAGOS DE REVISIÓN CEMENTADOS
11	VÁSTAGOS DE REVISIÓN NO CEMENTADOS MONOBLOCK O MODULAR SIN HIDROXIAPATITA
12	VÁSTAGOS DE REVISIÓN NO CEMENTADOS MONOBLOCK O MODULAR CON HIDROXIAPATITA
13	VÁSTAGO DE REVISIÓN MODULAR
F	COTILOS DE REVISIÓN
14	COTILO PRESS-FIT MULTIORIFICIOS
15	SOPORTES METÁLICOS PARA RECONSTRUCCIÓN ACETABULAR
16	MALLAS
17	COTILO HEMISFÉRICO DE METAL TRABECULAR O COTILO DE MATERIAL SIMILAR
18	COTILO DE METAL TRABECULAR PARA GRANDES REVISIONES
G	CABEZAS PARA REVISIONES EN LAS QUE SE MANTIENE EL VÁSTAGO
19	CABEZAS DE REVISIÓN
20	SISTEMA MODULAR CUELLO FEMORAL CON CONOS MORSE CON DIFERENTES LONGITUDES Y ANGULACIONES
21	ELEMENTOS PARA CADERA DISPLÁSICA

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos **EXCLUYENTES**:

Cumplimiento RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios, y/o de la restante normativa vigente en la materia.

Se acreditará:

- Marcado CE como producto sanitario
- Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:
 - Número de marcado CE
 - Conforme a qué Anexo
 - Organismo Notificado Certificador
 - Fechas de vigencia
 - Listado de referencias ofertadas

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

Los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen este expediente.

Ver apartado 4.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del fabricante de cada artículo ofertado.



En aquellos componentes que para lograr la necesaria cobertura asistencial precisen su presentación en sus diferentes medidas, tallas o magnitudes, los licitadores obligatoriamente deberán presentar en el Anexo ***“plantilla adicional referencias”*** la relación detallada de las mismas con los datos de identificación precisos, a los efectos de facilitar su petición, en el supuesto de resultar adjudicatarios.

➤ **Presentación e identificación de los productos:**

Presentación: Los productos se presentarán en envase estéril.

Identificación: Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante el símbolo del código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

- (01) seguido del código EAN.UCC (GTIN13) de la unidad
- (17) Fecha de caducidad
- (10) número de lote
- (21) número de serie (en los productos que aplique)

Asimismo, en el etiquetado se deberá incluir:

- Identificación de la empresa fabricante y del producto
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación del material no reutilizable
- Marcado CE

A tal efecto acompañarán 4 etiquetas removibles con el código (GTIN13) simbolizado en cada envase individual.

En el caso de que por las características físicas del material no sea posible incluir el símbolo del código de barras, este se informará en su correspondiente albarán, indicándose en cada línea de material el código correspondiente.

El adjudicatario queda obligado a facilitar toda la información requerida por las organizaciones de servicios para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de sus productos.

Garantías de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, a los Servicios de Compras de las organizaciones de servicios y a la Unidad Central de Compras de la Organización Central.

- Cuando el licitador sea un representante autorizado, lo documentará expresamente.





6.2. Requisitos técnicos generales excluyentes aplicables a todos los lotes

- a) Las ofertas deberán realizarse al implante completo, de manera que habrá de ofertarse a todos los sublotes que componen el lote, indicando los precios correspondientes al mismo y el de sus distintos componentes.
- b) En el supuesto de que no se oferte a uno de los sublotes porque la solución que se ofrece no lo precisa, o porque está subdividido o forma parte de otro componente, se indicará “n.p” (no precisa, tanto en la oferta técnica como en la económica).

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. Lotes del 1 al 21: Requisitos técnicos

Lote	Denominación	Oferta Obligatoria
A	ARTROPLASTIA PARCIAL CEMENTADA	
1	PRÓTESIS TIPO AUSTIN MOORE / THOMPSON	
1.1	Vástago monobloque o modular con cabezón incluido tipo Austin Moore / Thompson	X
2	BIPOLAR	
2.1	Vástago cementado autobloqueante de diferentes tamaños.	X
2.2	Cabeza metálica de acero de 28 mm	X
2.3	Cabeza bipolar	X
B	ARTROPLASTIA PRIMARIA TOTAL CEMENTADA	
3	PRÓTESIS TOTAL CEMENTADA	
3.1	Vástago cementado con o sin collarete incluyendo centralizador distal si fuera necesario	X
3.2	Cotilo de polietileno con o sin ceja para cabezas 22 / 28 / 32 / 36 ... mm	X
3.3	Cabezas metálicas de acero de 22 / 28 / 32 / 36 ... mm	X
3.4	Cabezas cerámicas / zirconio o materiales similares 22 / 28 / 32 / 36 ... mm	
C	ARTROPLASTIA PRIMARIA TOTAL NO CEMENTADA	
4	PRÓTESIS SIN REVESTIMIENTO DE HIDROXIAPATITA	
4.1	Vástago no cementado de aleación de Titanio, monobloque o modular, recto o curvo de sección cilíndrica o rectangular estándar / lateralizados	X
4.2	Cotilo de aleación de Titanio, bicónico roscado estándar / poroso	
4.3	Cotilo Press-Fit de aleación de Titanio con posibilidad de orificios o no para tornillos	X





Lote	Denominación	Oferta Obligatoria
4.4	Inserto polietileno altamente entrecruzado para cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	
4.5	Inserto polietileno altamente entrecruzado con ceja para cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	X
4.6	Inserto de polietileno semicostreñido para cabeza de 28 mm	
4.7	Inserto para par cerámica - cerámica cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	X
4.8	Cabezas metálicas de Cromo Cobalto de 22 .../ 38 ... mm	X
4.9	Cabezas cerámica / zirconio o materiales similares de 22 / 28 / 32 / 36 ... mm	X
4.10	Camisa metálica para conversión en doble movilidad	
4.11	Inserto de polietileno para doble movilidad	
4.12	Tornillos esponjosa u obturador para cotilo Press-fit	
5	PRÓTESIS CON REVESTIMIENTO DE HIDROXIAPATITA	
5.1	Vástago no cementado de aleación de Titanio con hidroxiapatita, monobloque o modular, recto o curvo de sección cilíndrica o rectangular estándar / lateralizado, con opciones de coxa vara y distintas longitudes de cuello	X
5.2	Cotilo Press-Fit de aleación de Titanio con hidroxiapatita con posibilidad de orificios o no para tornillos	X
5.3	Inserto polietileno altamente entrecruzado para cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	
5.4	Inserto polietileno altamente entrecruzado con ceja para cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	X
5.5	Inserto de polietileno semicostreñido para cabeza de 28 mm	
5.6	Inserto para par cerámica - cerámica cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	X
5.7	Cabezas metálicas de Cromo Cobalto de 22 .../ 38 ... mm	X
5.8	Cabezas cerámica / zirconio o materiales similares de 22 / 28 / 32 / 36 ... mm	X
5.9	Camisa metálica para conversión en doble movilidad	
5.10	Inserto de polietileno para doble movilidad	
5.11	Tornillos esponjosa u obturador para cotilo Press-fit	
6	PRÓTESIS PARA MINI ABORDAJE SIN REVESTIMIENTO DE HIDROXIAPATITA	
6.1	Vástago de aleación de Titanio, recto o curvo, de sección cilíndrica o recta, que contenga instrumental específico para abordajes mini invasivos y el implante, este diseñado exclusivamente para esas técnicas, vástago estándar / lateralizado	X
6.2	Cotilo Press-Fit de aleación de Titanio con posibilidad de orificios o no para tornillos	X
6.3	Inserto polietileno altamente entrecruzado para cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	
6.4	Inserto polietileno altamente entrecruzado con ceja para cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	X
6.5	Inserto de polietileno semicostreñido para cabeza de 28 mm	
6.6	Inserto para par cerámica - cerámica cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	X
6.7	Cabezas metálicas de Cromo Cobalto de 22 .../ 38 ... mm	X





Lote	Denominación	Oferta Obligatoria
6.8	Cabezas cerámicas / zirconio o materiales similares de 22 / 28 / 32 / 36 ... mm	X
6.9	Camisa metálica para conversión en doble movilidad	
6.10	Inserto de polietileno para doble movilidad	
6.11	Tornillos esponjosa u obturador para cotilo Press-fit	
7	PRÓTESIS PARA MINI ABORDAJE CON REVESTIMIENTO DE HIDROXIAPATITA	
7.1	Vástago de aleación de Titanio con hidroxiapatita, recto o curvo, de sección cilíndrica o recta, que contenga instrumental específico para abordajes mini invasivos y el implante, este diseñado exclusivamente para esas técnicas, vástago estándar / lateralizado opción de apoyo en calcar	X
7.2	Cotilo Press-Fit de aleación de titanio con hidroxiapatita, con posibilidad de orificios o no para tornillos	X
7.3	Inserto polietileno altamente entrecruzado para cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	
7.4	Inserto polietileno altamente entrecruzado con ceja para cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	X
7.5	Inserto de polietileno semicostreñido para cabeza de 28 mm	
7.6	Inserto para par cerámica - cerámica cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	X
7.7	Cabezas metálicas de Cromo Cobalto de 22 .../ 38 ... mm	X
7.8	Cabezas cerámicas / zirconio o materiales similares de 22 / 28 / 32 / 36 ... mm	X
7.9	Camisa metálica para conversión en doble movilidad	
7.10	Inserto de polietileno para doble movilidad	
7.11	Tornillos esponjosa u obturador para cotilo Press-fit	
8	PRÓTESIS CON VASTAGO CORTO	
8.1	Vástago corto monobloque o modular de aleación de Titanio con o sin hidroxiapatita estándar / lateralizado	X
8.2	Cotilo Press-Fit de aleación de Titanio con posibilidad de orificios o no para tornillos	X
8.3	Inserto polietileno altamente entrecruzado para cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	
8.4	Inserto polietileno altamente entrecruzado con ceja para cabezas de 28 / 32 / 36... mm	X
8.5	Inserto de polietileno semicostreñido para cabeza de 28 mm	
8.6	Inserto para par cerámica - cerámica cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	X
8.7	Cabezas metálicas de Cromo Cobalto de 22 .../ 38 ... mm	X
8.8	Cabezas cerámicas / zirconio o materiales similares de 22 / 28 / 32 / 36 ... mm	X
8.9	Camisa metálica para conversión en doble movilidad	
8.10	Inserto de polietileno para doble movilidad	
8.11	Tornillos esponjosa u obturador para cotilo Press-fit	
D	COTILOS DE DOBLE MOVILIDAD	



Lote	Denominación	Oferta Obligatoria
9	COTILOS DE DOBLE MOVILIDAD	
9.1	Cotilo de titanio con o sin hidroxiapatita, con posibilidad o no de aletas con orificios para tornillos cementado / no cementado. Incluye la camisa metálica	X
9.2	Inserto de polietileno de doble movilidad para cabeza de 28 / 32 / 36 ... mm	X
9.3	Tornillos esponjosa titanio u obturador	X
E	VÁSTAGOS DE REVISIÓN	
10	VÁSTAGOS DE REVISIÓN CEMENTADOS	
10.1	Vástago cementado recto o curvo, con o sin apoyo en calcar y diferentes ángulos CCD	X
11	VÁSTAGOS DE REVISIÓN NO CEMENTADOS MONOBLOCK O MODULAR SIN HIDROXIAPATITA	
11.1	Vástago de revisión no cementado recto o curvo, de sección cilíndrica o rectangular	X
12	VÁSTAGOS DE REVISIÓN NO CEMENTADOS MONOBLOCK O MODULAR CON HIDROXIAPATITA	
12.1	Vástago de revisión no cementado con revestimiento de hidroxiapatita recto o curvo, de sección cilíndrica o rectangular	X
13	VÁSTAGO DE REVISIÓN MODULAR	
13.1	Componente proximal de diferentes longitudes y angulaciones	X
13.2	Componente distal de sección cilíndrica o rectangular, rectos o curvos, con o sin hidroxiapatita con posibilidad o no de bloqueo distal	X
13.3	Otros adaptadores que precise el sistema para su implantación	X
F	COTILOS DE REVISIÓN	
14	COTILO PRESS-FIT MULTIORIFICIOS	
14.1	Cotilo Press-fit con o sin hidroxiapatita con multiorificios para tornillos	X
14.2	Inserto polietileno altamente entrecruzado para cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	
14.3	Inserto polietileno altamente entrecruzado con ceja para cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	X
14.4	Inserto de polietileno semicostreñido para cabeza de 28 mm	
14.5	Inserto para par cerámica - cerámica cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	
14.6	Tornillos esponjosa Titanio u obturador para cotilo Press-fit	X
15	SOPORTES METÁLICOS PARA RECONSTRUCCION ACETABULAR	
15.1	Soporte acetabular tipo Shneider / Ganz / Bush-Sjneider ...	X
15.2	Tornillos esponjosa titanio u obturador	X
16	MALLAS	
16.1	Mallas para soporte de injertos óseos, de sujeción con tornillos	X
17	COTILO HEMIESFÉRICO DE METAL TRABECULAR O COTILO DE MATERIAL SIMILAR	
17.1	Cotilo con o sin orificios para tornillos	X



Lote	Denominación	Oferta Obligatoria
17.2	Insertos de polietileno para cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	X
17.3	Inserto para par cerámica - cerámica cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm y con otros adaptadores metálicos para acoger insertos cerámicos o de polietileno	X
17.4	Cuñas de diferentes tamaños	X
17.5	Restrictores acetabulares	X
17.6	Aumentadores iliacos	X
17.7	Sistema cup-cage	X
17.8	Tornillos esponjosa titanio u obturador	X
18	COTILO DE METAL TRABECULAR PARA GRANDES REVISIONES	
18.1	Cotilo con agujeros en los 4 polos (superior, inferior, anterior y posterior) para atornillar con un ángulo mayor de 35º (de 8 a 13 agujeros), que pueda acoger en su interior hasta 7 opciones diferentes (Polietileno estándar, de 10º, excéntrico, con reborde elevado, doble movilidad, antiluxación y cerámica). Medidas de 42 a 72mm	X
G	CABEZAS PARA REVISIONES EN LAS QUE SE MANTIENE EL VÁSTAGO	
19	CABEZAS DE REVISIÓN	
19.1	Cabezas metálicas de Cromo Cobalto cono 14/16 de 22 .../ 38 ... mm	X
20	SISTEMA MODULAR CUELLO FEMORAL CON CONOS MORSE CON DIFERENTES LONGITUDES Y ANGULACIONES	
20.1	Cabeza Femoral de metal adaptable al módulo del cuello.	X
20.2	Cabeza Femoral de cerámica adaptable al módulo del cuello.	X
20.3	Módulo de cuello 12/14 y 14/16 hasta 7 mm	X
20.4	Módulo de cuello 12/14 y 14/16 de 8 a 21 mm	X
20.5	Módulo de cuello Offset hasta 7 mm	X
20.6	Módulo de cuello Offset de 8 a 21 mm	X
20.7	Módulo de cuello 10/121 V40 y similares	X
21	ELEMENTOS PARA CADERA DISPLÁSICA	
21.1	Vástago aleación Titanio con o sin recubrimiento. Posibilidad de tallas pequeñas. Monobloque o modular. Sección cilíndrica y con estrías a lo largo del vástago.	X
21.2	Cotilo para cadera displásica de diferentes tamaños.	X
21.3	Inserto de polietileno semicostreñido para cabeza de 28 mm	
21.4	Inserto para par cerámica - cerámica cabezas de 28 / 32 / 36 ... mm	
21.5	Cabezas metálicas de Cromo Cobalto de 22 .../ 38 ... mm	
21.6	Cabezas cerámicas / zirconio o materiales similares de 22 / 28 / 32 / 36 ... mm	



7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede. Todos los lotes que componen el pliego únicamente tienen requisitos técnicos **excluyentes**.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No hay límites.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes

Lotes 10, 11, 12, 13 y 19: Se EXCLUIRÁ toda oferta al lote 10 y/o 11 y/o 12 y/o 13 si no incluye además oferta al lote 19.

Cada uno de los lotes podrá adjudicarse a varios licitadores, según se especifica a continuación:

Pluralidad de adjudicatarios: a fin de garantizar que las necesidades y perfiles de cada paciente se vean cubiertas por el producto más acorde a sus características:

- Lotes **4, 5, 11, 12, 13, 14 y 17:** hasta un máximo de **5 adjudicatarios**, resultantes de una lista en la que figuren las puntuaciones finales obtenidas organizadas de mayor a menor.
- Lotes **3, 6, 7, 8, 9, 10 y 15:** hasta un máximo de **4 adjudicatarios**, resultantes de una lista en la que figuren las puntuaciones finales obtenidas organizadas de mayor a menor.
- Lotes **2, 18 y 19:** hasta un máximo de **3 adjudicatarios**, resultantes de una lista en la que figuren las puntuaciones finales obtenidas, organizadas e mayor a menor.
- Lote **21:** hasta un máximo de **2 adjudicatarios**, resultantes de una lista en la que figuren las puntuaciones finales obtenidas, organizadas e mayor a menor.
- Resto de lotes (**1, 16 y 20**): hasta un máximo de **1 adjudicatario**, resultante de una lista en la que figuren las puntuaciones finales obtenidas, organizadas e mayor a menor.

En cualquiera de los lotes, si dos o más empresas licitaran marca/modelo/referencia comercial coincidente y las mismas **resultaran adjudicatarias**, serán consideradas a efectos del nº máximo de adjudicatarios como una única oferta, por lo que no se tendrán en cuenta los criterios de desempate.



Las organizaciones de servicios realizarán los pedidos del material objeto de esta contratación a cualquiera de las empresas adjudicatarias, sin que exista orden de preferencia entre ellas.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No hay variantes técnicas.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO/ VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

No se exigen muestras.

No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. Dicha entrega se realizará adjuntando un albarán y, en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución, deberá especificarlo expresamente.

Las muestras y su devolución, en el caso de ser necesario, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

9.2. Presentación del producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

Las Organizaciones de Servicios entrega del suministro serán las siguientes:

CÓD. OO.SS.	OO.SS	DIRECCIÓN
C101	OSI ARABA	JOSE ATXOTEGI S/N 01009 VITORIA-GASTEIZ
C141	OSI ALTO DEBA	NAFARROA ETORBIDEA, S/N 20500 ARRASATE-MONDRAGÓN
C301	OSI DONOSTIALDEA	PASEO DR. BEGUIRISTAIN S/N 20006 SAN SEBASTIAN-DONOSTIA



CÓD. OO.SS.	OO.SS	DIRECCIÓN
C321	OSI BIDASOA	FINCA ZUBIETA, BARRIO MENDELU, S/N 20280 HONDARRIBIA
C361	OSI GOIERRI ALTO UROLA	BARRIO ARGIXAO, S/N 20700 ZUMÁRRAGA
C371	OSI DEBABARRENA	MENDAROTZABAL, S/N 20850 MENDARO, GIPUZKOA
C491	OSI URIBE	CALLE GOIETA 32 48610 URDULIZ
C621	OSI BILBAO - BASURTO	AVDA MONTEVIDEO, 18 48013 BILBAO
C631	OSI BARRUALDE-GALDAKAO	BARRIO LABEAGA, 46 - 48960 USANSOLO
C651	OSI BARAKALDO-SESTAO	AVDA. ANTONIO MIRANDA, 5 - 48902 BARAKALDO (BIZKAIA)
C661	OSI EZKERRALDEA- ENKARTERRI- CRUCES	PZA. DE CRUCES S/N 48903 BARAKALDO-BIZKAIA

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

No procede.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Cuando la Organización de Servicios lo requiera deberán facilitar, en calidad de depósito y mientras sean adjudicatarios, el instrumental específico y necesario para el implante del material adjudicado, debiendo permanecer a disposición de la Organización/Sede según las necesidades del centro.

Por tratarse de instrumental depositado en la organización de servicios, mientras se consuma un determinado material, correrán a cargo del adjudicatario las posibles reparaciones y reposiciones del mencionado instrumental.

En cualquier caso, asegurará la aportación o reposición del instrumental en un tiempo inferior a 48 horas, comunicando el hospital la circunstancia del implante al proveedor.



12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

Dado que no es posible prever la cantidad de cada modelo a implantar, las empresas adjudicatarias deberán efectuar un DEPÓSITO de los materiales adjudicados en las Organizaciones que lo soliciten, suficiente para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad, que se concretará con el Departamento de COMPRAS (SUMINISTROS) de cada organización a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según el tipo de material.

El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, será retirado por la empresa adjudicataria sin coste adicional para la Organización de Servicios, previo aviso del Servicio y posterior comunicación al Departamento de COMPRAS. Asimismo, será el adjudicatario el responsable de mantener el material en perfectas condiciones.

Las caducidades de los materiales en depósito no serán inferiores al 50% de la vida útil del material, ni inferiores a 60 días.

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.

El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 48 horas o según lo requerido por cada organización. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán en el que figurarán el código de Osakidetza, referencia del fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad y código EAN.

Tanto en la sustitución de productos como al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos, así como el instrumental aportado. En caso de no ser retirados en un periodo máximo de 2 meses, Osakidetza queda habilitada para destruirlos o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

Cada entrega deberá contener un albarán fechado y registrado con el detalle del material solicitado y entregado. En este albarán deberá constar el número de pedido.

El material será entregado perfectamente embalado en las dependencias que a tal efecto señale cada Organización de Servicios de Osakidetza, por cuenta y riesgo del adjudicatario.





La calidad de los bienes entregados será la especificada en el pliego técnico y ofertada por el adjudicatario.

12.1.1. Garantía de suministro

La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo a las cantidades que se establezcan en función del consumo de los centros, y a asegurar el suministro en el tiempo especificado.

En caso de imposibilidad de suministro lo comunicarán a las Unidades de Compras de los centros y a la **Unidad Central de Compras** de Osakidetza.

La empresa adjudicataria designará un interlocutor válido y único con Osakidetza, facilitando su número de teléfono, e-mail, etc., con el fin de coordinar todas las actuaciones derivadas de la ejecución del contrato, garantizando la atención diaria en el horario indicado por Osakidetza, y resolver cualquier cuestión o incidencia que durante la ejecución del contrato pudiera plantearse.

12.2. Modelo de control y seguimiento (facultad de inspección)

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto de contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación de personal propio de los Centros que determine el órgano de contratación.

12.3. Programa de trabajo

No procede.

Vitoria-Gasteiz, 2023ko ekainaren 23an

Vitoria-Gasteiz, a 23 de junio de 2023

Asistentzia Sanitarioko zuzendaria /
Director de Asistencia Sanitaria

Iz./Fdo. Víctor Bustamante Madariaga

Documento firmado por: VICTOR
BUSTAMANTE MADARIAGA
En la fecha 23.06.2023 13:42:31 CEST