

MESA DE CONTRATACIÓN

En la ciudad de Jaén, siendo las 09:00 horas del día 16 de febrero de 2024, se reúnen en la Sala de Juntas de la Central Provincial de Compras de Jaén, en sesión ordinaria, previa convocatoria de sus miembros, la Mesa de Contratación del Hospital Universitario de Jaén, para tratar los asuntos del orden del día.

PRESIDENTA: Dña. MARIA DEL CARMEN MERINO CASTRO
Directora Económico-Administrativo y de Servicios Generales del Hospital Universitario de Jaén
(Asistencia presencial)

VOCALES: Dña. MARIA VICTORIA LUQUE MORENO
Letrada de la Asesoría Jurídica Provincial del Servicio Andaluz de Salud
(Asistencia telemática)

D. ISIDRO CASTRO JIMENEZ
Interventor Provincial del Servicio Andaluz de Salud
(Asistencia presencial)

D. BERNABÉ ARIAS CRIADO
Subdirector Económico Administrativa del Hospital Universitario de Jaén
(Asistencia presencial)

SECRETARIO: D. JOSE ROJAS DE LA RIVA
Técnico de Función Administrativa
(Asistencia presencial)

Por la Sra. Presidenta se abre la sesión.

ORDEN DEL DÍA

1. EXPEDIENTE AM 1070/2023 "SUMINISTRO DE MATERIAL DEL GRUPO 04.06 PRÓTESIS DE CADERA Y RODILLA, PARA LOS CENTROS SANITARIOS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE LA PROVINCIA DE JAÉN" (CCA: +6.CVMUD5Z).

- 1.1 Análisis del informe de la Comisión Técnica sobre las alegaciones presentadas por la empresa ZIMMER BIOMET SPAIN SLU, respecto la agrupación 5.

Con fecha 7 de febrero de 2024 tiene entrada escrito presentado por la empresa ZIMMER BIOMET SPAIN, S.L.U., donde solicita se tengan por estimadas las alegaciones manifestadas, así como la retroacción al momento de valoración de criterios de adjudicación sujetos a juicio de valor (Anexo I).

Conforme al Acta_04_02_AM_1070_2023 de 9 de febrero de 2024 se acordó la remisión del escrito a la Comisión técnica pertinente para su valoración. Con fecha 12 de febrero de 2024 la Comisión técnica

procedió a su análisis, ratificando el informe técnico de 11 de enero de 2024. La Mesa de Contratación acuerda por unanimidad en base al informe mencionado (Anexo I), el levantamiento de la suspensión de la agrupación 5 acordada por el Acta_04_02_AM_1070_2023.

1.2 Análisis de la subsanación de la documentación previa a la adjudicación.

En primer lugar, el Secretario de la Mesa de Contratación pregunta si algún miembro, a la vista de los licitadores que han presentado oferta, se encuentra en alguna situación susceptible de generar un conflicto de intereses, manifestando todos los miembros su inexistencia.

A continuación, iniciada la Sesión en la Plataforma del Portal del Gestor del Sistema de relaciones electrónicas en materia de contratación ("SiREC"), por el Sr. Secretario se verifica que la documentación presentada por las empresas propuestas como adjudicatarias: EXACTECH IBERICA SL y MEDACTA ESPAÑA SL han entrado en plazo, realizándose la apertura del sobre electrónico de subsanación de documentación previa.

Seguidamente, se procede a la comprobación de que la misma se ajusta a la documentación que se acordó requerir, en sesión celebrada el día 22 de diciembre de 2023 (Acta_04_02_AM_1070_2023).

Analizada la documentación aportada por la empresa, la Mesa verifica que es correcta.

Respecto a la agrupación 5 al ser la empresa EXACTECH IBERICA SL la propuesta como adjudicataria en otros lotes del mencionado expediente, cuya documentación previa a la adjudicación ha sido analizada, la Mesa verifica que es correcta.

1.3 Si procede, lectura y aprobación del Acta.

El acta es aprobada por unanimidad de la Mesa.

Y no habiendo más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 09:30 horas del 16 de enero de 2024 en el lugar arriba mencionado, extendiéndose la presente acta que suscribe el Secretario de la Mesa de Contratación, con el visto bueno de la Sra. Presidenta.

Vº. Bº.
LA PRESIDENTA

EL SECRETARIO



ASUNTO: ALEGACIONES A LA MESA DE CONTRATACIÓN. EXPEDIENTE Nº A.M. 1070/2023. SUMINISTRO DE MATERIAL DEL GRUPO 04.06 PRÓTESIS DE CADERA Y RODILLA, PARA LOS CENTROS SANITARIOS QUE INTEGRAN LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAÉN.

AGRUPACIÓN Nº 5 (LOTES 22,23,24,25,26,27,28,29,30 Y 31) PROTESIS PRIMARIA DE RODILLA: ESTÁNDAR

A LA MESA DE CONTRATACIÓN

Dña. Jade Pradas Cimas, con DNI 37387934P, actuando en nombre y representación de la empresa **ZIMMER BIOMET SPAIN, S.L.U.**, con CIF B29060381 y con domicilio social en Barcelona,

EXPONE

I. – Que, la empresa **ZIMMER BIOMET SPAIN, S.L.U.**, presentó oferta en la **Agrupación nº 5**, del Expediente Nº A.M. 1070/2023.

Que, por este motivo, la empresa **ZIMMER BIOMET SPAIN, S.L.U.**, tiene la consideración de parte interesada en este procedimiento, de acuerdo con las especificaciones del artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

II. – Que, con fecha **19 de enero de 2024**, fue publicado acta nº 3 de la mesa de contratación en la que se contiene el “**informe técnico de valoración que emite la comisión técnica provincial en relación con los criterios de adjudicación de carácter subjetivo**”, donde obran la relación de puntuaciones obtenidas por las distintas casas comerciales en dicha fase y se detallan las empresas y los lotes a los que concurren que, aun cumpliendo las especificaciones técnicas, no han alcanzado el umbral mínimo, entre los que se encuentran las ofertas presentadas por **ZIMMER BIOMET SPAIN, S.L.U.**.

Que, se adjunta, como **Documento Nº 1**, dicho informe de valoración contenido en el acta nº 3.

III. – Que, así las cosas y atendiendo a lo indicado, se ha detectado por parte de esta casa comercial una serie de circunstancias que, en pro de los principios de igualdad de trato y de selección de la oferta que represente la mejor relación calidad-precio, consideramos necesario poner de manifiesto ante esta Mesa de Contratación.

JADE PRADAS CIMAS cert. elec. repr. B29060381		07/02/2024 10:32	PÁGINA 1/10
VERIFICACIÓN	PEGVEFE7JECB2W2ZXCRFHJT48CYDTZ	https://ws050.juntadeandalucia.es:443/verificarFirma/	
			

IV. – Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 53.1 e) de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los interesados en un procedimiento administrativo como es el caso de una licitación pública tendrán derecho “a formular alegaciones (...) en cualquier fase del procedimiento, (...) que deberán ser tenidos en cuenta por el órgano competente al redactar la propuesta de resolución”.

Que, asimismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 44.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, los defectos de tramitación “podrán ser puestos de manifiesto por los interesados al órgano al que corresponda la instrucción del expediente o al órgano de contratación, a efectos de su corrección con arreglo a derecho, y sin perjuicio de que las irregularidades que les afecten puedan ser alegadas por los interesados al recurrir el acto de adjudicación.”

Que, por estos motivos, la empresa a la que represento realiza en este acto las siguientes,

ALEGACIONES

ÚNICA. – DE LA INCORRECTA VALORACIÓN DE LA OFERTA PRESENTADA POR ZIMMER BIOMET SPAIN, S.L.U. EN LA AGRUPACION Nº 5 Y CONSIGUIENTE CORRECCIÓN DEL INFORME DE VALORACIÓN.

A fin de dar justificación y motivación al presente alegato hemos de traer a colación, en primer término, los criterios de valoración que son objeto de aplicación en esta fase y que se recogen en el informe de valoración publicado por su entidad y que, entendemos, deberían ser objeto de revisión por parte de este órgano de contratación al que nos dirigimos.

Así, el Anexo I del Cuadro Resumen del expediente de referencia establece los siguientes criterios de adjudicación no automáticos a valorar:

“1.- Facilidad de utilización: En este parámetro se valorarán las condiciones del producto que hagan sencilla su utilización y la rapidez de programación para conseguir los efectos perseguidos o deseados en las intervenciones para las que están destinados estos materiales. 20 puntos.

MUY BUENO: 20

BUENO: 10

ADECUADO: 0

JADE PRADAS CIMAS cert. elec. repr. B29060381		07/02/2024 10:32	PÁGINA 2/10
VERIFICACIÓN	PEGVEFE7JECB2W2ZXCRFHJT48CYDTZ	https://ws050.juntadeandalucia.es:443/verificarFirma/	
			

2.- Seguridad de resultados: En este parámetro se valorará la ausencia de riesgo asociada a los productos en todas sus dimensiones (usuarios y profesionales) para conseguir los efectos perseguidos o deseados en las intervenciones para las que están destinados estos materiales. 20 puntos

MUY BUENO: 20
 BUENO: 10
 ADECUADO: 0

3.-Compatibilidad de componentes: Capacidad del material utilizado en cuanto a la compatibilidad de componentes en la utilización y la aplicación, para conseguir los efectos perseguidos o deseados en las intervenciones para las que están destinados estos materiales. 10 puntos.

MUY BUENO: 10
 BUENO: 4
 ADECUADO: 0

UMBRAL MINIMO: El umbral mínimo de puntuación que deberán alcanzar las ofertas en cada uno de los lotes independientes es de **25 puntos**. Para la obtención de dicha puntuación se sumarán las puntuaciones parciales conseguidas en cada uno de los anteriores sub-criterios, debiendo alcanzar al menos una puntuación distinta de 0 en cada uno de ellos”.

Se utilizará la siguiente escala de valoración:

NIVEL DE LA VALORACIÓN TÉCNICO-FUNCIONAL	
MUY BUENO:	El producto cumple con las prescripciones técnicas del pliego y presenta mejoras respecto a: 1.- facilidad de uso, 2.- seguridad en resultados y 3.- compatibilidad de componentes, en cuanto a su utilización y aplicación para conseguir los efectos perseguidos o deseados en las intervenciones para las que están destinados estos materiales.
BUENO:	El producto cumple con las prescripciones técnicas del pliego y presenta alguna mejora respecto a: 1.- facilidad de uso, 2.- seguridad en resultados y 3.- compatibilidad de componentes, en cuanto a su utilización y aplicación para conseguir los efectos perseguidos o deseados en las intervenciones para las que están destinados estos materiales..
ADECUADO:	El producto cumple las prescripciones técnicas del pliego y NO presenta mejora respecto a: 1.- facilidad de uso, 2.- seguridad en resultados y 3.- compatibilidad de componentes, en cuanto a su utilización y aplicación para conseguir los efectos perseguidos o deseados en las intervenciones para las que están destinados estos materiales.

Así las cosas, se puede comprobar en la puntuación otorgada a esta empresa y que recoge el informe de valoración, en todo caso se limita a 24 puntos, al únicamente alcanzar la consideración de “BUENO” y obtiene los siguientes puntos en cada criterio de cada Lote al que presenta propuesta:

JADE PRADAS CIMAS cert. elec. repr. B29060381		07/02/2024 10:32	PÁGINA 3/10
VERIFICACIÓN	PEGVEFE7JECB2W2ZXCRFHJT48CYDTZ	https://ws050.juntadeandalucia.es:443/verificarFirma/	
			

- 1.- Facilidad de utilización: 10 puntos (Bueno)**
- 2.- Seguridad de resultados: 10 puntos (Bueno)**
- 3.-Compatibilidad de componentes: 4 puntos (Bueno)**

Respecto a dicha puntuación, la escala de valoración prevista en el propio Anexo I al Cuadro Resumen indica que se consideración de "Bueno" se considerará cuando *"el producto cumple con las prescripciones técnicas del pliego y presenta alguna mejora respecto a: 1.- facilidad de uso, 2.- seguridad en resultados y 3.- compatibilidad de componentes, en cuanto a su utilización y aplicación para conseguir los efectos perseguidos o deseados en las intervenciones para las que están destinados estos materiales"*.

La única diferencia para considerar una propuesta "Muy buena" o "Buena", como ya hemos visto, es que se "presente mejoras" o "presente alguna mejora".

En este sentido, el informe realiza en todo caso la misma **observación** respecto a dichas puntuaciones:

"El diseño y la amplitud de tallas de los componentes, hacen que, en la facilidad de uso y seguridad en resultados, presente alguna mejora, respecto a las características técnicas recogidas PPT. Buena compatibilidad de componentes, en cuanto a la versatilidad del sistema y la adaptación a diferentes estrategias quirúrgicas".

Sin embargo, no se especifica lo suficiente a qué características técnicas y qué mejoras presenta. Es decir, la justificación se limita a trasponer la previsión de los pliegos, pero no realiza un análisis concreto de la propuesta remitida de por qué únicamente considera "algunas mejoras".

En este sentido, conviene expresar que la propuesta de **ZIMMER BIOMET SPAIN, S.L.U., en la Agrupación nº 5** cumple con las prescripciones técnicas del pliego y **presenta mejoras** respecto a: 1.- facilidad de uso, 2.- seguridad en resultados y 3.- compatibilidad de componentes, en cuanto a su utilización y aplicación para conseguir los efectos perseguidos o deseados en las intervenciones para las que están destinados estos materiales y, por tanto, debiéndose considerar "Muy buena" y obtener la máxima puntuación,

Pues bien, ha de partirse de una serie de consideraciones previas y, es que, la prótesis de rodilla *NexGen*, modelo presentado por esta casa comercial, ha sido durante estos años la más valorada e implantada en España gracias a su diseño y los buenos resultados cosechados durante estos 28 años de vigencia desde su lanzamiento en 1996.

Así mismo, las implantaciones del sistema *NexGen* en la Plataforma de Jaén han sido abundantes y también exitosas con una ratio de revisión promedio del 5% según se enseña en la tabla de implantaciones abajo, siendo estos resultados considerados como MUY BUENOS comúnmente.

JADE PRADAS CIMAS cert. elec. repr. B29060381		07/02/2024 10:32	PÁGINA 4/10
VERIFICACIÓN	PEGVEFE7JECB2W2ZXCRFHJT48CYDTZ	https://ws050.juntadeandalucia.es:443/verificarFirma/	
			

Etiquetas de fila	Unidades 2023	Unidades 2022	Unidades 2019	Unidades 2018	Unidades 2017	Unidades 2016	Unidades 2015	Total
PARCIAL	0	2	10	7	4	8	2	33
PRIMARIA	278	134	404	311	410	372	291	2.200
REVISION	4	2	19	14	29	30	21	119
Total general	283	138	433	332	443	410	314	2.353
Tasa revision anual	1,4%	1,4%	4,4%	4,2%	6,5%	7,3%	6,7%	5,1%

Multitud de hospitales y mutuas siguen confiando en el sistema de rodilla *NexGen* por sus excelentes resultados en toda España, como, entre otros muchos:

PLATAFORMA INTEGRAL SEVILLA, HOSP. PERPETUO SOCORRO (M. I), HOSP. GRAL. DE MERIDA, PLATAFORMA INTEGRAL DE GRANADA, HOSP. SAN JUAN DE DIOS, CONSORCI SANITARI DEL MARESME, HOSP. 12 DE OCTUBRE, HOSP. GRAL. DE CIUDAD REAL, COMPLEJO HOSPITALARIO LA MANCHA CEN, HOSPITAL MUNICIPAL DE BADALONA, HOSP. NTRA. SRA. DEL PRADO, HOSP. PRINCIPE DE ASTURIAS, FUNDACION HOSP. CALAHORRA, H.S. JUAN DE DIOS, HOSPITAL INFANTA CRISTINA, COMPLEJO HOSPITALARIO VIRGEN DE LA, HOSPITAL DE GETAFE, HOSP. UNIV. MIGUEL SERVET, COMPLEJO HOSPITALARIO DE SEGOVIA, HOSP. LA PAZ.

Así pues, respecto a la valoración subjetiva consideramos que la oferta aportada debería considerarse como MUY BUENA debido a la constatación de los documentos presentados para la valoración del concurso:

1- Facilidad de uso del instrumental.

En el documento proporcionado denominado "1 Facilidad uso instrumental NEXGEN.pdf", destacamos sus capacidades entre las que destacamos:

- Capacidad de hacer cirugía diversa: CR, PS, Platillo fijo o móvil, compatibilidad con sistema de revisión constreñida o bisagra y tumoral, etc.
- Preparado para cirugía Mínimamente Invasiva (MIS) que aporta claros beneficios al paciente como:
 - Minimizar disección de tejido blando, disminuyendo el dolor post operatorio y acelerando la recuperación del paciente.
 - Acortar la estancia hospitalaria.
- Permite la colocación segura y ajustada de la prótesis.

NexGen es el único sistema en el mercado que permite, sin adoptar un sistema adicional, tan amplia gama de indicaciones desde la cirugía primaria (R 1 Facilidad uso instrumental NEXGEN.pdf (CR o PS), pasando por revisiones (LCCK), segundas revisiones (RHK) o cirugía de salvamento (Tumoral) con compatibilidad de sus componentes.

JADE PRADAS CIMAS cert. elec. repr. B29060381		07/02/2024 10:32	PÁGINA 5/10
VERIFICACIÓN	PEGVEFE7JECB2W2ZXCRFHJT48CYDTZ	https://ws050.juntadeandalucia.es:443/verificarFirma/	
			

2- Seguridad en resultados.

El sistema de rodillas NexGen es el más contrastado de la historia de la cirugía ortopédica mundial. No solo avalado por las publicaciones de autores de reconocido prestigio cuyas referencias bibliográficas están al final del documento 2 Seguridad en "Resultados.pdf" aportado en su día (Referencias 10 a 53):

17. Niemeläinen, et al. Total Knee Arthroplasty with an Uncemented Trabecular Metal Tibial Component. *The Journal of Arthroplasty*. 29: 57-60, 2014.
18. Argenson, et al. The Outcome of Rotating-Platform Total Knee Arthroplasty with Cement at a Minimum of Ten Years of Follow-up. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 94: 636-644, 2012.
19. Rizzo, et al. NexGen LPS rotating platform total knee arthroplasty: medium-term results of a prospective study. *Musculoskeletal Surgery*. 95: 65-70, 2009.
20. Kim, et al. Functional Outcome and Range of Motion of High-Flexion Posterior Cruciate-Retaining and High-Flexion Posterior Cruciate-Substituting Total Knee Prostheses. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 91: 753-760, 2009.
21. Nieuwenhuis, et al. Fixation of High-Flexion Total Knee Prostheses: Five-Year Follow-up Results of a Four-Arm Randomized Controlled Clinical and Roentgen Stereophotogrammetric Analysis Study. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 95(14A): 1-11, 2013.
22. Barra, et al. The Influence of Contemporary Knee Design on High Flexion: A Kinematic Comparison with the Normal Knee. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 50 Supplement (4): 195-201, 2008.
23. Lee, et al. High-flexion total knee arthroplasty improves flexion of stiff knees. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 19: 995-992, 2011.
24. Seig, et al. Improved Clinical Outcomes After High-Flexion Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 26(7): 1025-1030, 2011.
25. Tarabochia, et al. Achieving Deep Flexion After Primary Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 25(2): 219-224, 2010.
26. Gates, et al. In Vivo Comparison of Knee Kinematics for Subjects Having Either a Posterior Stabilized or Cruciate-Retaining High-Flexion Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 23(7): 1057-1067, 2008.
27. Nakamura, et al. Three-Dimensional Tibiofemoral Kinematics During Deep Flexion Kneeling in a Mobile-Bearing Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 24(7): 1120-1124, 2009.
28. Li, et al. Three-Dimensional Tibiofemoral Articular Contact Kinematics of a Cruciate-Retaining Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 88(2): 395-402, 2006.
29. Clarke, et al. The Influence of Femoral Component Design in the Elimination of Patellar Clunk in Posterior-Stabilized Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 21(2): 167-171, 2006.
30. Lonner, et al. Incidence of Patellar Clunk With a Modern Posterior-Stabilized Knee Design. *The American Journal of Orthopedics*. 36(10): 550-553, 2007.
31. Kavous, et al. Comparison of the Insall-Burstein II and NexGen Legacy Total Knee Arthroplasty Systems with Respect to Patella Complications. *The Journal of Arthroplasty*. 23(5): 822-826, 2008.
32. Leszko, et al. Comparison of In Vivo Tibiofemoral Kinematics for Subjects Having High-Flexion Total Knee Arthroplasty Implant With Patients Having Normal Knees. *The Journal of Arthroplasty*. 25(3): 399-404, 2010.
33. Choi, et al. Painful Patellar Clunk or Crepitation of Contemporary Knee Prostheses. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 471: 1512-1522, 2013.
34. Pennington, et al. Cost Effectiveness of Five Commonly Used Prosthesis Brands for Total Knee Replacement in the UK: A Study Using the NLR Dataset. 2016. PLoS ONE 11(3): e0150074. doi:10.1371/journal.pone.0150074.
35. Kim, et al. Revision Total Knee Arthroplasty with Use of a Constrained Condylar Knee Prosthesis. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 91: 1440-1447, 2009.
36. Pedraza, et al. Learning Curve for New Technology? A Nationwide Register-Based Study of 46,363 Total Knee Arthroplasties. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 95: 2097-2103, 2013.
37. Bonazzoli, et al. Modular tibial plate for minimally invasive total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 20(9): 1796-1802, 2011.
38. Pardo, et al. Trabecular Metal Tibial Components Were Durable and Reliable in Primary Total Knee Arthroplasty: A Randomized Clinical Trial. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 473:34-42, 2015.
39. Muzica, et al. Porous Tantalum Total Component Prevents Polyethylene Loss of Bone Mineral Density After Total Knee Arthroplasty for Five Years—A Matched Cohort Study. *The Journal of Arthroplasty*. 28: 1746-1749, 2013.
40. Walton, et al. Continued Stabilization of Trabecular Metal Tibial Monoblock Total Knee Arthroplasty Components at 5 Years—Measured with Radiostereometric Analysis. *Acta Orthopaedica*. 83(1):36-40, 2012.
41. Unger, et al. Modern Results of a Porous Tantalum Monoblock Tibial Component. *The Journal of Arthroplasty*. 26(6): 855-860, 2011.
42. Kamath, et al. Prospective Results of Uncemented Tantalum Monoblock Tibia in Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 26(8): 1390-1395, 2011.
43. Harrison, et al. Do Porous Tantalum Implants Help Preserve Bone? Evaluation of Total Bone Density Surrounding Tantalum Tibial Implants in TKA. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 468: 2739-2743, 2010.
44. Hele, et al. Preliminary Results of an Uncemented Trabecular Metal Tibial Component in Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. 24(5): 941-944, 2009.
45. Henrikson, et al. Trabecular metal tibial knee component still stable at 10 years. *Acta Orthopaedica*. 87 (4): x-x, 2016.
46. Hanzlik, et al. Is There a Difference in Bone Ingrowth in Modular Versus Monoblock Porous Tantalum Tibial Trays? *The Journal of Arthroplasty*. doi: 10.1016/j.arth.2010.01.010, 2015.
47. Jensen, et al. Revision Total Knee Arthroplasty With the Use of Trabecular Metal Cores. *The Journal of Arthroplasty*. 27(10): 1820-1826, 2012.
48. De Steiger, et al. Lower prosthesis-specific 10-year revision rate with crosslinked than with non-crosslinked polyethylene in primary total knee arthroplasty. *Acta Orthopaedica*. 86 (6): x-x, 2015.
49. Bini, et al. Does pre-coating total knee tibial implants affect the risk of aseptic revision? *Bone and Joint Journal*. 95-B:367-70, 2013.
50. Bolyyn, et al. Characterization of a New Porous Tantalum Biomaterial for Reconstructive Orthopaedics. 65 Annual AAOS 1999.
51. Zhang, et al. Interfacial Frictional Behavior: Cancellous Bone, Cortical Bone, and a Novel Porous Tantalum Biomaterial. *Journal of Musculoskeletal Research*. 3:4, 245-251, 1999.
52. Karageorgiou and Kaplan. Porosity of Biomaterial Scaffolds and Osteogenesis. *Biomaterials*. 26: 5471-51, 2005.
53. The Swedish Knee Arthroplasty Register - Annual Reports - 2003 - 2016. Available under: <http://sjp.knee.se/en/publications/annual-reports>.

Dicha seguridad en los resultados también se respalda con los registros sueco y australiano expresado en el documento 2 Seguridad en "Resultados.pdf", página 5. Donde NexGen tiene la revisión porcentual acumulativa más baja en 15 años comparado con otros implantes.

	JADE PRADAS CIMAS cert. elec. repr. B29060381	07/02/2024 10:32	PÁGINA 6/10
VERIFICACIÓN	PEGVFE7JECB2W2ZXCRFHJT48CYDTZ	https://ws050.juntadeandalucia.es:443/verificarFirma/	





REGISTROS INDEPENDIENTES

Registro sueco de artroplastia de rodilla 2017 (SKAR)⁷

- El Registro Sueco de Artroplastia de Rodilla se estableció en 1975. Informa el riesgo de revisión en relación con la rodilla de referencia (PFC Sigma MBT), que tiene un valor de riesgo relativo de revisión (RR) de 1.
- La rodilla NexGen ha superado a otros implantes primarios de rodilla en los últimos 13 informes anuales consecutivos del Registro sueco: durante este periodo, esto se aplicó específicamente a la tibia con plataforma metálica NexGen (NexGen MBT) y NexGen Trabecular Metal Tibia (NexGen TMT). En informes anteriores, los datos de NexGen MBT y NexGen All Poly Tibia (APT) se consolidaron e informaron juntos simplemente como NexGen.⁵³
- El NexGen TMT registró el menor riesgo relativo de revisión para los implantes utilizados en ATR.
- El NexGen TMT fue la única rodilla que demostró un riesgo relativo de revisión significativamente menor que la rodilla de referencia (P.F.C. Sigma).

Asociación Australiana de Ortopedia Registro Nacional de Reemplazo de Articulaciones 2017^{4,6}

- Hay 63 combinaciones de prótesis femorales y tibiales cementadas con más de 400 procedimientos. De aquellos con una revisión porcentual acumulativa de 16 años, el NexGen CR / NexGen es el más bajo con 5.1% (Tabla KT7).⁴
- Existen 39 combinaciones de prótesis femorales y tibiales no cementadas con más de 400 procedimientos. De aquellos con una revisión porcentual acumulativa de 16 años, el NexGen CR / NexGen es el más bajo con 4.4% (Tabla KT8).⁵
- Hay 42 combinaciones de reemplazo total primario de rodilla con fijación híbrida con más de 400 procedimientos. El NexGen CR / NexGen tiene la revisión porcentual acumulativa más baja de 15 años (3.9%) (Tabla KT9).⁶

Los resultados sacados de los registros son especialmente significativos ya que, no se trata de cirujanos muy experimentados que tienen estos resultados. Muy al contrario, estos excelentes resultados se han obtenido de la experiencia de muchos cirujanos en hospitales de todo el país que tienen todos ellos diferente nivel de habilidad para la colocación de una prótesis de rodilla, lo que refuerza la posición a la hora de determinar que la oferta debe considerarse como MUY BUENA.

3- Compatibilidad de los componentes.

Por último, es destacable que *NexGen* es el sistema de rodilla con más compatibilidad y más modularidad disponible en el mercado. No solo de modularidad y capacidad de combinar diferentes tamaños como detallamos en las tablas de modularidad de las fichas técnicas. En dichas tablas observamos que 1 componente femoral es, al menos compatible con 6 tamaños tibiales.

		Femoral Size							
		A'	B	C	D	E	F	G	H**
Tibial Size	1-2	AB/1-2 SOLID PURPLE		CD/1-2 STRIPED PURPLE					
	3-4	AB/3-4 STRIPED YELLOW		CD/3-4 SOLID YELLOW		EF/3-4 STRIPED YELLOW			
	5-6			CD/5-6 STRIPED GREEN		EF/5-6 SOLID GREEN		GH/5-6 STRIPED GREEN	
	7-10					EF/7-10 STRIPED BLUE		GH/7-10 SOLID BLUE	

JADE PRADAS CIMAS cert. elec. repr. B29060381		07/02/2024 10:32	PÁGINA 7/10
VERIFICACIÓN	PEGVEFE7JECB2W2ZXCRFHJT48CYDTZ	https://ws050.juntadeandalucia.es:443/verificarFirma/	

Además, el sistema de rodilla NexGen aporta soluciones para un amplio abanico de patologías, desde cirugía sencilla primaria (CR, PS, Fija o móvil).

NexGen Soluciones para la artroplastia total de rodilla de estabilización posterior (LPS)

En los casos de insuficiencia del ligamento cruzado posterior (PCL) es un implante de estabilización posterior (PS) el que lo sustituye. A tal efecto, la rodilla de estabilización posterior NexGen Legacy (LPS) posee un mecanismo de espiga y una modificación que constituye una evolución desde el Sistema total de rodilla Insaal/Burstein y ha sido uno de los sistemas de rodilla total primero revisados del registro australiano.

NexGen LPS-Flex

Indicado para pacientes que presentan un caso leve a moderado de insuficiencia del ligamento cruzado posterior.

- Diseño de alta flexión de Zimmer.
- Revestimiento a submicrones y fracturas gracias al diseño modificado de la tibia.
- Componente de tibia gruesa a que la espiga y el corte del codo son más pequeños.
- Fácil intercambiabilidad intraoperatoria al componente condilar controlado (CCCK).



NexGen LPS-Flex Gender Solutions

- Combinación de diseño de alta flexión de Zimmer y la tecnología Gender Solutions.
- Límite anterior más estrecho.
- Ángulo del surco estructural aumentado.
- Relación de aspecto M:AP modificada.



Superficies articulares NexGen LPS-Flex

- Posicionamiento.
- Posicionamiento altamente entintado Poling.



Rotaplas NexGen

- Posicionamiento estándar.
- Posicionamiento altamente entintado Poling.
- Mínima torción (a posteriori).
- Mínima pérdida primaria (tecnología de Trocutor Metal).
- Menor de aumento (tecnología de Trocutor Metal).



Tibia monoblock NexGen LPS-Flex

- Tecnología de Trocutor Metal.
- Conservador de hueso y fijación sin utilizar el canal IM.



Platillos tibiales móviles de vistago arañado NexGen LPS

- Tipo anterior que impacta una relación anterior de la parámetro gruesa (subPAG).
- Relación axial total de 10°.



Así, se puede confirmar que no existe otro sistema de rodilla en el mercado que aborde la cirugía de revisión más compleja, llegando a solucionar pérdidas masivas de hueso provocadas por sucesivas revisiones o tumores, como se describe en el documento "3-Compatibilidad sistema NexGen.pdf".

NexGen Soluciones para revisión y conservación de la extremidad

El componente femoral NexGen LECK de Zimmer ofrece más consistencia y varias opciones de vistagos (rectos, con offset y en ángulo), pero mantiene el mismo componente tibial, y muchos de los cortes óseos básicos e instrumentación de la solución primaria. En los casos moderados o graves, el Sistema NexGen Rotating Hinge Knee (RH-Knee) de rodilla con bisagra rotatoria combina los vistagos de una plataforma rotatoria con la estabilidad de una rodilla con bisagra. En los casos de conservación de la extremidad, el Sistema Segmental de Zimmer® ofrece adaptación intraoperatoria, tecnología de Trocutor Metal, vistagos de diámetro pequeño y una tecnología de rodilla con bisagra rotatoria controlada.

Rodilla NexGen Legacy Condilar Controlada (LCKC)

Indicado para pacientes que necesitan una estabilización tras un tratamiento conservador debido a una lesión ligamentaria moderada, concomitante o en un/ varios momentos, y que pueden necesitar un aumento y/o vistagos de espiga por causa de un caso leve a moderado.

- Opción de vistago con offset.
- Técnica quirúrgica simple y reproducible.
- Tecnología de Trocutor Metal.
- Sistema modular y versátil.
- Fácil intercambiabilidad intraoperatoria al componente con bisagra rotatoria (Bio-Knee).



Rodilla Nex Gen de Bisagra Rotatoria (RRK)

Indicado para pacientes con artrosis de la rodilla de moderado a grave, pérdida importante de abanico óseo y/o deformaciones agudas y/o para el manejo de artritis reumatoide que afectan a la rodilla.

- 95% de carga condilea, similar a una rodilla primaria.
- Articulación femorotibial de una rodilla primaria.
- Instrumentar sencillo.
- Diseño con bisagra integrada y con inserción de los condiles posteriores.
- Sistema modular y versátil.



Sistema Segmental de Zimmer (ZSS)

Indicado para pacientes que sufren una pérdida ósea grave en el fémur o en la tibia proximal. Se puede utilizar en casos asociados a traumatismo y fracturas, así como para artroplastia primaria o de revisión con pérdida ósea grave.

- Articulación femorotibial de una rodilla primaria.
- 95% de carga condilea, similar a una rodilla primaria.
- Sistema modular y versátil.
- Fácil intercambiabilidad intraoperatoria al componente NexGen Bio-Knee.
- Vistagos de ligula variables.
- Tecnología de Trocutor Metal para la reconstrucción ósea.



	JADE PRADAS CIMAS cert. elec. repr. B29060381	07/02/2024 10:32	PÁGINA 8/10
VERIFICACIÓN	PEGVEFE7JECB2W2ZXCRFHJT48CYDTZ	https://ws050.juntadeandalucia.es:443/verificarFirma/	

Con estas premisas, a la luz de todo lo anterior, entendemos necesario que se **tengan en cuenta las cuestiones referenciadas y se retrotraigan las actuaciones con el objeto de valorar la propuesta de ZIMMER BIOMET SPAIN, S.L.U., en la Agrupación nº 5 con respecto a la realidad de su oferta, corrigiéndose la puntuación otorgada en el sentido indicado.**

En virtud de todo lo expuesto, esta parte,

SOLICITA

PRIMERO. – Que se tenga por presentado el presente escrito.

SEGUNDO. – Que se retrotraigan las actuaciones al momento procedimental oportuno para rectificar la valoración de la oferta presentada por **ZIMMER BIOMET SPAIN, S.L.U., en la Agrupación nº 5** en atención a las dicciones del pliego y al contenido de su oferta.

Y para que conste a los efectos oportunos se firma la presente en Barcelona, a 7 de febrero de 2024.

Firmado digitalmente por
37387934P JADE
PRADAS (R:
B29060381)
Fecha:
2024.02.07
10:25:41 +01'00'

Fdo.: Jade Pradas Cimas
Apoderada
ZIMMER BIOMET SPAIN, S.L.U.

	JADE PRADAS CIMAS cert. elec. repr. B29060381	07/02/2024 10:32	PÁGINA 9/10
VERIFICACIÓN	PEGVEFE7JECB2W2ZXCRFHJT48CYDTZ	https://ws050.juntadeandalucia.es:443/verificarFirma/	
			

DOCUMENTOS ANEXOS

Documento Nº 1: Copia del Informe de Valoración contenido en el acta nº 3.

Nº Reg. Entrada: 202499901300257. Fecha/Hora: 07/02/2024 10:33:09

JADE PRADAS CIMAS cert. elec. repr. B29060381		07/02/2024 10:32	PÁGINA 10/10
VERIFICACIÓN	PEGVEFE7JECB2W2ZXCRFHJT48CYDTZ	https://ws050.juntadeandalucia.es:443/verificarFirma/	
			

En relación a las alegaciones a la mesa de contratación. Expediente nº A.M 1070/2023. Suministro de material del grupo 04.06 prótesis de cadera y rodilla, para los centros sanitarios que integran la central provincial de compras de Jaén.

Agrupación nº5 (Lotes 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31) prótesis primaria de rodilla: estándar

Los abajo firmantes, exponen:

Que la empresa Zimmer biomet Spain, S.L.U, presentó el 7-2-24 una alegación a la puntuación obtenida en dicha mesa, que consistió en:

- 1.- Facilidad de utilización: Bueno. (10 puntos)
- 2.-Seguridad de resultados: Bueno. (10 puntos)
- 3.- Compatibilidad de componentes. Bueno. (4 puntos)

Considerando la empresa que debería de haberse puntuado como MUY BUENO.

Siendo la diferencia entre muy bueno y bueno que “El producto cumple con las prescripciones técnicas del pliego y presenta “mejoras” o “alguna mejora” respecto a varios parámetros que se miden.

Al respecto, nos ratificamos en el “informe técnico de valoración que emite la comisión técnica provincial en relación con los criterios de adjudicación de carácter subjetivo”. La valoración en los tres ítems es “buena”, pero consideramos que la prótesis nexgen, desde 1996 cuando se lanzó (como ellos mismos reseñan en su escrito de alegación) han pasado muchos años y han aparecido otras prótesis en el mercado incluso dentro de su misma empresa, más modernas y con más “mejoras”.

Jaén 12-2-24

ALCANTAR
A MARTOS
TOMAS -
26014492C
Firmado digitalmente por
ALCANTARA
MARTOS TOMAS -
26014492C
Fecha: 2024.02.12
09:46:29 +01'00'

AZNAR
ZAFRA
SALVADOR -
26230582W
Firmado digitalmente por
AZNAR ZAFRA
SALVADOR -
26230582W
Fecha: 2024.02.12
11:27:28 +01'00'

OBRERO
GAITAN
DOMINGO
30947785C
Firmado digitalmente
por OBRERO GAITAN
DOMINGO - 30947785C
Fecha: 2024.02.12
12:01:00 +01'00'