

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE  
PRÓTESIS DE CADERA Y CLAVO TROCANTÉRICO PARA EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO 12 DE  
OCTUBRE.**

---

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del *SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA Y CLAVO TROCANTÉRICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE*.

**Características técnicas:**

| LOTE | DESCRIPCION TECNICA   |
|------|---|
| 1    | PROTESIS DE CADERA TOTAL Y PARCIAL CEMENTADA                      |
| 2    | PROTESIS DE CADERA TOTAL NO CEMENTADA                             |
| 3    | PROTESIS DE CADERA TOTAL ALTA DEMANDA /COMPLEJIDAD                |
| 4    | PROTESIS DE CADERA TOTAL PARA ABORDAJE DIRECTO ANTERIOR DE CADERA |
| 5    | CLAVO TROCANTERICO  |

**LOTE 1:**

**PROTESIS TOTAL Y PARCIAL DE CADERA CEMENTADA**

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables, con las siguientes características:

**COMPONENTES COMUNES:**

**VASTAGO CEMENTADO**

- Fabricado en aleación de cromo-cobalto
- Longitud estándar entre 115 y 190 mm
- Grosor entre 9 y 17 mm
- Sección cuadrangular

- Cono morse 12/14
- Angulo cervicodiafisario menor de 135°
- Compatibilidad con cotilos cementados y no cementados

### **CABEZA FEMORAL**

- Fabricadas en acero inoxidable o cromo-cobalto
- Los diámetros oscilarán entre 22 y 32 mm de diámetro y la longitud del cuello con una variación de longitud de al menos 12 mm y cuatro tamaños diferentes.

Se incluirá la opción de cabeza cerámica u otro material para casos de alergia a metales, para aquellos casos esporádicos en los que sea necesario su uso

### **COMPONENTES ESPECIFICOS:**

#### **COTILO POLIETILENO PROTESIS TOTAL**

- Fabricados en Polietileno XLPE
- Dispondrá de marcador metálico en el ecuador del coto como referencia radiológica de orientación y medición de desgaste.
- El diámetro externo oscilará entre 40 y 64 mm. El incremento de tamaño no será en intervalos mayores de 3 mm.
- El diámetro interno oscilará entre 22 y 32 mm

#### **CABEZA FEMORAL BIPOLAR PROTESIS PARCIAL**

- Cabeza grande: De cromo-cobalto, con tallas entre 32 y 62 mm de diámetro
- Cabeza pequeña: De cromo-cobalto, tallas entre 22 y 28 mm de diámetro
- Inserto: De polietileno de 5 mm

### **LOTE 2:**

#### **PROTESIS DE CADERA NO CEMENTADA**

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables, con las siguientes características:

#### **VASTAGO SIN CEMENTAR**

- Diseño cónico el aleación de Titanio
- Recubrimiento poroso de titanio o hidroxiapatita total o parcialmente
- Cono morse 12/14
- Posibilidad de aceptar cabezas femorales al menos entre 22 y 36 mm
- Estrías anti rotacionales
- Extremo distal redondeado
- Angulo cervicodiafisario 131-140 °
- Longitud estándar entre 115 y 130 mm
- Sección corte axial entre 9 y 18 mm
- Que disponga de vástago con Offset lateralizado

## **COTILO**

- Hemisférico de titanio recubierto de metal poroso o hidroxiapatita
- Con orificios para el atornillado del mismo y obtener estabilidad primaria
- Superficie interna pulida
- Capacidad para acoger insertos de cerámica y polietileno. Sistema de bloqueo de polietileno
- Diámetro entre 40 y 70 mm.
- Orificio central roscado para control del implante

## **INSERTO DE COTILO**

- Insertos de cerámica, Biolox Delta
- Insertos de Polietileno XLPE, con mecanismo de bloqueo, con y sin ceja antiluxante

## **CABEZA FEMORAL**

- Metálicas de cromo-cobalto
- Disponibilidad de cabezas de cerámica, u otro material para casos de alergia a metales. Cabezas con tamaños, al menos, entre 22 y 36 mm en cromo-cobalto.
- Longitud de cuellos entre -3 a +16, disponiendo, al menos de cinco tamaños diferentes en cromo-cobalto.

## **TORNILLOS**

- De esponjosa, al menos entre 20 y 40 mm
- Incrementos de longitud de 5 en 5 mm

Los tornillos se suministrarán sin cargo por parte del adjudicatario

## **LOTE 3:**

### **PROTESIS TOTAL DE CADERA ALTA DEMANDA/ COMPLEJIDAD**

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables, con las siguientes características:

## **VASTAGO**

- De filosofía autobloqueante, de anclaje metafisario a través de cuñas
- Recubierto totalmente de hidroxiapatita de bajo espesor, para reducir el tiempo de osteointegración.
- Dos ángulos cervicodiafisario para opción de offset estándar y offset lateralizante.
- Disponibilidad de cuellos modulares

## **COTILO**

- Cótalo hemisférico, construido de metal trabecular con estructura externa porosa y fabricación monobloque.
- Tribología con opciones de polietileno XLPE, cerámica y doble movilidad
- Orificios para incrementar la fijación primaria, si fuera necesario, presellados con su tapón correspondiente.
- Tamaño: al menos, entre 44 y 66 mm de diámetro, con incrementos de 2 mm por talla.

### **INSERTO DE COTILO**

- Insertos de cerámica, BioloX Delta
- Insertos de Polietileno XLPE, con mecanismo de bloqueo con y sin ceja antiluxante
- Insertos de Doble Movilidad en la misma copa acetabular

### **CABEZA FEMORAL**

- Metálicas de cromo-cobalto de 28 a 36 mm
- Cerámica tipo BioloX Delta 28 a 36 mm u otros materiales en caso de alergia a metales
- Cabezas femorales de Doble Movilidad (cabeza metálica 28 y cabeza de polietileno de 40-42)

En caso de ser necesario algún otro elemento para la realización del implante de doble movilidad se suministrara sin cargo por parte del adjudicatario.

### **TORNILLO AUTORROSCANTE**

- De esponjosa, al menos entre 20 y 40 mm de longitud
- Incrementos de longitud de 5 mm.

Los tornillos se suministrarán sin cargo por parte del adjudicatario

### **LOTE 4:**

#### **PROTESIS TOTAL DE CADERA ABORDAJE DIRECTO ANTERIOR DE CADERA**

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables, con las siguientes características:

### **VASTAGO**

- Fabricado en aleación de Titanio (Ti6Al4V)
- Sección metafisaria cuadrangular
- Cono invertido en la transición metafisis-diafisis para estabilidad axial
- Sección diafisaria tubular
- Longitud máxima de 10cm en todos sus tamaños
- Sin Collarín

- Medidas desde 8mm a 16mm en incrementos de 1mm.
- Doble recubrimiento total Titanio poroso e Hidroxiapatita (365 $\mu$ ) en toda la extensión del vástago.
- Ángulo cervico diafisario de 133° y dos offsets (standard y lateralizado+5mm) para cada tamaño.
- Sección lateral reducida para minimizar la resección ósea del trocánter mayor.
- Instrumental específico para abordaje directo anterior mínimamente invasivo.

## **COTILO**

- Cotilo hemisférico con una ligera sobredimensión en la zona ecuatorial para un perfecto anclaje primario.
- Doble recubrimiento total Titanio poroso e Hidroxiapatita (365 $\mu$ ) en toda la extensión del vástago.
- Aleación de Titanio (TiAl6V4). Sin contenido en Níquel
- Articulación de 28mm, 32mm, 36mm y 40mm.
- Tribología con opciones de polietileno Crosslinked UHWMPE, cerámica y doble movilidad
- Cinco Orificios para incrementar la fijación primaria, si fuera necesario, presellados con su tapón correspondiente.
- Tamaño, al menos, entre 42 y 68mm de diámetro, con incrementos de 2 mm por talla.

## **INSERTO DE COTILO**

- Insertos de cerámica, BioloX DELTA
- Inserto Polietileno Crosslinked UHWMPE
- Insertos de Doble Movilidad en la misma copa acetabular

## **CABEZA FEMORAL**

- Metálicas de cromo-cobalto de 28 a 36 mm
- Cerámica tipo BioloX Delta 28 a 40 mm u otros materiales en caso de alergia a metales
- Cabezas femorales de Doble Movilidad (cabeza metálica 22 y 28 y cabeza de polietileno de 36-48)

En caso de ser necesario algún otro elemento para la realización del implante de doble movilidad se suministrará sin cargo por parte del adjudicatario.

## **TORNILLO AUTORROSCANTE**

- De al menos entre 20 y 40 mm de longitud
- Incrementos de longitud de 5 mm.

Los tornillos se suministrarán sin cargo por parte del adjudicatario

## **LOTE 5:**

### **CLAVO TROCANTERICO CORTO Y LARGO**

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables, con las siguientes características:

#### **CLAVO TROCANTERICO**

- Angulo medio lateral entre 4 y 6 grados.
- Composiciones en acero y titanio.
- Diversas longitudes entre 170 y 420 mm. Los clavos cortos tendrán una longitud entre 170 y 240 mm y los clavos largos entre 300 y 420 mm.
- Diferentes diámetros los clavos cortos entre 9-10 y 12 mm de diámetro con incrementos de milímetro en milímetro.
- Los clavos largos tendrán un diámetro entre 9-10 y 14 mm (9-10 12 y 14 mm)
- Diferentes ángulos de inserción del tornillo o lámina entre 125 grados y 135 grados.
- Bloqueo estático y/o dinámico del clavo.
- Posibilidad de bloqueo distal en clavos largos (mayores de 300 mm) mediante brazo guiado.

#### **LÁMINA Y/O TORNILLO**

- Lámina y/o tornillos perforados de diferentes longitudes entre 75 y 130 mm.

#### **TORNILLO DE BLOQUEO**

- Tornillos de bloqueo estático y/o dinámico de longitudes entre 26 y 100mm.
- Con medidas de 2 en 2 milímetros

#### **TORNILLO DE CIERRE Y AGUJA GUÍA**

La empresa adjudicataria suministrará sin cargo los tornillos de cierre, de medidas entre 0 y 15 mm y las agujas guía

#### **OTROS REQUISITOS**

- El adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en español, formará al personal del Hospital en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación y uso de los equipos cedidos. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria (cursos propios en cadáver, centros de referencia nacionales e internacionales, congresos de relevancia, etc.)
- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación. En el caso de que sea necesario la utilización de un sistema de Navegación Quirúrgico el adjudicatario cederá el mismo, a coste cero, así como el técnico que lo maneja.

- Deberán presentar documentación de evidencia científica alta y se deberá aportar suficiente grado de evidencia bibliográfica de los resultados con diferentes estudios de supervivencia y resultados clínicos valorables científicamente en registros internacionales con tasas de aflojamiento inferior al 1% anual.
- Declaración de que los productos están exentos de látex.
- Para los lotes 1 a 4 el adjudicatario deberá disponer del sistema de rescate del implante en óptimas condiciones de uso
- En caso de ser necesario para realizar los implantes algún componente extra no definido en el Pliego este se suministrará sin coste por el adjudicatario.
- El adjudicatario deberá entregar al Hospital una relación en formato Excel, que recoja todas las referencias incluidas en su oferta.

### **CESIÓN DE INSTRUMENTAL Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS O CONSIGNAS**

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente, el número de instrumentales completos a ceder será el siguiente:

| <b>LOTE</b> | <b>CANTIDAD</b>   |
|-------------|-------------------|
| 1           | 2 TOTAL 3 PARCIAL |
| 2           | 3                 |
| 3           | 2                 |
| 4           | 1                 |
| 5           | 4                 |

En caso de necesitarse instrumental adicional de préstamo, el mismo vendrá con un certificado de limpieza y desinfección.

Ante la improbable necesidad de instrumental extra en cualquiera de los casos anteriores, existirá una respuesta inmediata a la petición.

El instrumental cedido o prestado vendrá en contenedores de filtros y con un peso no superior a 10 Kg.

En el instrumental, y en caso de ser necesario, se incluirán los aditamentos necesarios para la utilización de los motores del Hospital. Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios, para la realización de su actividad quirúrgica. El depósito inicial se formalizará según acuerdo.

## ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS

Los plazos de entrega serán de 12 horas para pedidos urgentes y 24 horas para el resto de los pedidos.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda.

Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

## ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:

→ EAN- 128, contenido DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos). El código de barras EAN-128 en simbología GSI-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote/ serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

→ HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/ serie.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GSI-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

→ El/los adjudicatarios facilitarán al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.

→ Durante la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.

→ Se facilitarán al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas marca DUN14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.



**MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO.**

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 19 de junio de 2018

Subdirectora Médico del Área Quirúrgica

Fdo: Dra. Moliner Robredo



Jefe de Servicio de Cirugía  
Ortopédica y Traumatología

Fdo: Dr. Luis Rafael Ramos Pascual

Unidad de Cadera de Traumatología

Dr. José Alberto Moreno Beamud

EXPEDIENTE :2018-0-94

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS DE CADERA Y CLAVO TROCANTERICO

| PRESUPUESTO  |           |   |              |                  |                  |              |                |           |               |
|--|-----------|---|--------------|------------------|------------------|--------------|----------------|-----------|---------------|
| LOTE   | Nº ORDE N | DESCRIPCION ARTICULO                    | UD DE MEDIDA | CANTIDAD 3 MESES | PRORROGA 3 MESES | PRECIO S/IVA | BASE IMPONIBLE | IVA 10%   | IMPORTE TOTAL |
| PROTESIS DE CADERA TOTAL Y PARCIAL CEMENTADA                   |           |   |              |                  |                  |              |                |           |               |
| 1  | 1         | VASTAGO METALICO CEMENTADO              | UD           | 42               | 42               | 450,00       | 18.900,00      | 1.890,000 | 20.790,00     |
|  | 2         | CABEZA FEMORAL METALICA                 | UD           | 42               | 42               | 200,00       | 8.400,00       | 840,000   | 9.240,00      |
|  | 3         | CABEZA FEMORAL CERAMICA                 | UD           | 2                | 2                | 374,00       | 748,00         | 74.800    | 822,80        |
|  | 4         | COTILO POLIETILENO PROTESIS TOTAL       | UD           | 4                | 4                | 100,00       | 400,00         | 40.000    | 440,00        |
|  | 5         | CABEZA FEMORAL BIPOLAR PROTESIS PARCIAL | UD           | 38               | 38               | 250,00       | 9.500,00       | 950,000   | 10.450,00     |
| PROTESIS DE CADERA TOTAL NO CEMENTADA                          |           |   |              |                  |                  |              |                |           |               |
| 2  | 6         | VASTAGO TITANIO RECUBIERTO SIN CEMENTAR | UD           | 25               | 25               | 700,00       | 17.500,00      | 1.750,000 | 19.250,00     |
|  | 7         | COTILO TITANIO RECUBIERTO               | UD           | 30               | 30               | 410,00       | 12.300,00      | 1.230,000 | 13.530,00     |
|  | 8         | INSERTO CERAMICA                        | UD           | 5                | 5                | 254,00       | 1.270,00       | 127,000   | 1.397,00      |
|  | 9         | INSERTO POLIETILENO                     | UD           | 25               | 25               | 180,00       | 4.500,00       | 450,000   | 4.950,00      |
|  | 10        | CABEZA FEMORAL METALICA                 | UD           | 30               | 30               | 180,00       | 5.400,00       | 540,000   | 5.940,00      |
|  | 11        | CABEZA FEMORAL CERAMICA                 | UD           | 5                | 5                | 358,00       | 1.790,00       | 179,000   | 1.969,00      |
| PROTESIS DE CADERA TOTAL NO CEMENTADA ALTA DEMANDA/COMPLEJIDAD |           |   |              |                  |                  |              |                |           |               |
| 3  | 12        | VASTAGO HIDROXIAPATITA                  | UD           | 10               | 10               | 662,00       | 6.620,00       | 662,000   | 7.282,00      |
|  | 13        | COTILO HEMISFERICO                      | UD           | 10               | 10               | 785,00       | 7.850,00       | 785,000   | 8.635,00      |
|  | 14        | INSERTO CERAMICA                        | UD           | 7                | 7                | 550,00       | 3.850,00       | 385,000   | 4.235,00      |
|  | 15        | INSERTO POLIETILENO                     | UD           | 2                | 2                | 255,00       | 510,00         | 51,000    | 561,00        |
|  | 16        | INSERTO DOBLE MOVILIDAD                 | UD           | 2                | 2                | 550,00       | 1.100,00       | 110,000   | 1.210,00      |
|  | 17        | CABEZA FEMORAL METALICA                 | UD           | 2                | 2                | 250,00       | 500,00         | 50,000    | 550,00        |
|  | 18        | CABEZA FEMORAL CERAMICA                 | UD           | 7                | 7                | 350,00       | 2.450,00       | 245,000   | 2.695,00      |
|  | 19        | CABEZA FEMORAL DOBLE MOVILIDAD          | UD           | 1                | 1                | 200,00       | 200,00         | 20,000    | 220,00        |

EXPEDIENTE :2018-0-94

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS DE CADERA Y CLAVO TROCANTERICO

| LOTE  | N°<br>ORDE<br>N                | DESCRIPCION ARTICULO                                   | UD DE<br>MEDIDA | CANTIDAD<br>3 MESES | PRORROGA<br>3 MESES | PRESUPUESTO     |                |           |               |
|---|--------------------------------|--|-----------------|---------------------|---------------------|-----------------|----------------|-----------|---------------|
|   |                                |  |                 |                     |                     | PRECIO<br>S/IVA | BASE IMPONIBLE | IVA 10%   | IMPORTE TOTAL |
| PROTESIS DE CADERA TOTAL NO CEMENTADA ABORDAJE DIRECTO ANTERIOR |                                |  |                 |                     |                     |                 |                |           |               |
| 4   | 20                             | VASTAGO DOBLE RECUBRIMIENTO                            | UD              | 4                   | 4                   | 664,00          | 2.656,00       | 265,600   | 2.921,60      |
|   | 21                             | COTILO HEMISFERICO DOBLE RECUBRIMIENTO                 | UD              | 4                   | 4                   | 480,00          | 1.920,00       | 192,000   | 2.112,00      |
|   | 22                             | INSERTO CERAMICO                                       | UD              | 2                   | 2                   | 254,00          | 508,00         | 50,800    | 558,80        |
|   | 23                             | INSERTO POLIETILENO                                    | UD              | 1                   | 1                   | 254,00          | 254,00         | 25,400    | 279,40        |
|   | 24                             | INSERTO DOBLE MOVILIDAD                                | UD              | 1                   | 1                   | 475,00          | 475,00         | 47,500    | 522,50        |
|   | 25                             | CABEZA FEMORAL METALICA                                | UD              | 1                   | 1                   | 190,00          | 190,00         | 19,000    | 209,00        |
|   | 26                             | CABEZA FEMORAL CERAMICA                                | UD              | 2                   | 2                   | 358,00          | 716,00         | 71,600    | 787,60        |
| 27  | CABEZA FEMORAL DOBLE MOVILIDAD | UD   | 1               | 1                   | 230,00              | 230,00          | 23,000         | 253,00    |               |
| CLAVO TROCANTERICO  |                                |  |                 |                     |                     |                 |                |           |               |
| 5   | 28                             | CLAVO TROCANTERICO CORTO TITANIO                       | UD              | 80                  | 80                  | 345,00          | 27.600,00      | 2.760,000 | 30.360,00     |
|   | 29                             | CLAVO TROCANTERICO LARGO TITANIO                       | UD              | 15                  | 15                  | 600,00          | 9.000,00       | 900,000   | 9.900,00      |
|   | 30                             | LAMINA/TORNILLO PERFORADO TITANIO P/CLAVO TROCANTERICO | UD              | 90                  | 90                  | 345,00          | 31.050,00      | 3.105,000 | 34.155,00     |
|   | 31                             | TORNILLO DE BLOQUEO AUTORROSCANTE TITANIO              | UD              | 100                 | 100                 | 28,00           | 2.800,00       | 280,000   | 3.080,00      |
|   |                                |  |                 |                     |                     |                 | 181.187,00     | 18.118,70 | 199.305,700   |