

EXPEDIENTE: 2025-0-32

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA (CONVENCIONAL, COMPLEJA Y ROBOTIZADA), DE REVISIÓN (SIMPLE Y COMPLEJA), ESPACIADORES CON ANTIBIÓTICO Y MOLDES, PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

En el presente contrato se plantea **un concurso agrupado por componentes y lotes y distribuido por técnicas quirúrgicas**, que tiene por objeto el suministro Sistemas de Prótesis de rodilla cementada y no cementada, primaria (convencional, compleja y robotizada), de revisión (simple y compleja), espaciadores con antibiótico, moldes, y cesión en uso del equipamiento necesario (lote 1), sin coste adicional, durante la vigencia del contrato, para el Servicio de Cirugía Ortopédica y traumatología del Hospital.

El expediente comprende los siguientes lotes:

LOTE 1: PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA Y NO CEMENTADA Y DE REVISIÓN COMPONENTES PARA TÉCNICA CR Y PS EN CIRUGÍA ROBOTIZADA

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
1		PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA Y NO CEMENTADA TÉCNICA (CR Y PS)
	1	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL CR
	2	IR PRIMARIO FEMORAL CEMENTADO ANTIALÉRGICO CR Y PS
	3	IR PRIMARIO NO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL CR
	4	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS
	5	IR PRIMARIO COMPONENTE TIBIAL
	6	IR PRIMARIO INSERTO ARTICULAR POLIETILENO CR Y PS Y ULTRACONGRUENTE
		IR MATERIAL FUNGIBLE DESECHABLE PARA CIRUGÍA ROBÓTICA
	7	ESFERA DE LOCALIZACIÓN
	8	FRESA CILÍNDRICA
	9	TUBO DE IRRIGACIÓN
		IR CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL DE REVISIÓN PARA CIRUGÍA REVISIÓN
	10	IRR COMPONENTE FEMORAL
	11	IRR COMPONENTE FEMORAL ANTIALÉRGICO
	12	IRR AUMENTOS FEMORALES
	13	IRR CONOS DE METAL FEMORAL TITANIO ALTA POROSIDAD
		IR CEMENTADO COMPONENTE TIBIAL DE REVISIÓN PARA CIRUGÍA REVISIÓN
	14	IRR COMPONENTE TIBIAL
	15	IRR AUMENTOS TIBIALES
	16	IRR CONO DE METAL TIBIAL TITANIO ALTA POROSIDAD
	17	IRR INSERTO DE POLIETILENO

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
1		IR COMPONENTES COMUNES A LA REVISIÓN FEMORAL Y TIBIAL
	18	IRR VÁSTAGO FEMORAL O TIBIAL
	19	IRR ADAPTADOR OFFSET VARIAS MEDIDAS
	20	COMPONENTE FEMORAL PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL DE RODILLA
	21	COMPONENTE TIBIAL PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL DE RODILLA
	22	PUR. POLIETILENO TIBIAL
		IR SISTEMA DE RODILLA EN BISAGRA ROTACIONAL
		Compatible con instrumental, aumentos, vástagos, offsets y conos del sistema de revisión de rodilla.
		- Variación intraoperatoria de implantes por compatibilidad en técnica quirúrgica e instrumental con el resto del sistema de revisión.
		- Variedad tamaños.
		- Sistema que permita la revisión del eje bisagra sin retirar componente femoral
	23	FÉMUR
	24	TIBIA
	25	INSERTO
	26	CAMISA
	27	EJE FÉMUR

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

El implante incluirá los siguientes componentes: Femoral, Tibial, Inserto, Rotuliano, y accesorios, con las siguientes características:

Nº de Orden 1: IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL CR

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en cromo-cobalto
- Superficie interna lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 7 tallas
- Mínima resección ósea
- Dos tetones antirrotatorios metálicos para fijación primaria inicial
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Instrumentación e implantes de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Guías de corte a medida
- Cóndilos simétricos.
- Compatibilidad con aumentos distales de revisión atornillados.

Nº de Orden 2: IR PRIMARIO FEMORAL CEMENTADO ANTIALÉRGICO CR Y PS

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en metal monobloque y de bajo desgaste
- Fabricado en material antialérgico, sin recubrimiento
- Superficie de contacto óseo lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 7 tallas
- Mínima resección ósea
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Instrumentación e implantes de prótesis de recambio compatible con componentes primarios

- Guías de corte a medida
- Compatibilidad con aumentos distales de revisión atornillados.
- Cajetín de estabilización posterior en el componente PS
- Cóndilos simétricos.

Nº de Orden 3: IR PRIMARIO NO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL CR

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en cromo-cobalto
- Superficie interna porosa para óptimo agarre y facilitación de crecimiento óseo
- Disponible en, al menos, 7 tallas
- Mínima resección ósea
- Dos tetones antirrotatorios metálicos para fijación primaria inicial
- Surco rotuliano profundo para favorecer recorrido del aparato extensor
- Instrumentación e implantes de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Compatibilidad con aumentos distales de revisión atornillados.
- Guías de corte a medida

Nº de Orden 4: IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS

- Componentes anatómicos derechos e izquierdos.
- Cajetín de estabilización posterior.
- Disponible en diferentes tamaños, al menos 7 tallas
- Fabricado en aleación de Cr-Co.
- Cóndilos simétricos.
- Compatibilidad con aumentos distales de revisión atornillados.
- Implante compatible con sistema de revisión.

Nº de Orden 5: IR PRIMARIO COMPONENTE TIBIAL

- Superficie pulida
- Superficie de contacto óseo lisa para cementar
- Fabricado en titanio
- Vástago central medializado con 3º de pendiente posterior
- Aletas antirrotatorias
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Componentes anatómicos (izquierdo y derecho)
- Vástagos de extensión intramedulares.
- Instrumentación e implantes de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Guías de corte a medida

Nº de Orden 6: ESFERA DE LOCALIZACIÓN

- Marcadores reflectantes para colocar en los rastreadores de fémur y tibia, reflejan la señal emitida por la cámara. La combinación con los bloques de posicionamiento permite la transmisión de señal para que el robot visualice la localización de fémur y tibia durante toda la cirugía.
- Composición: Elastómero de poliéster termoplástico. Material reflectante.

Nº de Orden 7: FRESA CILÍNDRICA

- Dispositivo de corte óseo cilíndrico giratorio que se inserta en la pieza de mano robótica. Disponibles en diámetros de 5mm y 6 mm dependiendo de la indicación y la técnica quirúrgica utilizada.
- Composición: Acero inoxidable.

Nº de Orden 8: SET DE TUBOS

- Tubo de irrigación, tubo de succión y abrazaderas para el manejo de los cables adaptables para la pieza de mano del robot CORI usados para mantener irrigado el hueso mientras se realiza el corte y succionar el debris.

- Composición:
- Abrazaderas: nylon
- Irrigación: materiales plásticos y acero inoxidable
- Succión: materiales plásticos

Nº de Orden 9: IR PRIMARIO INSERTO ARTICULAR POLIETILENO CR Y PS Y ULTRACONGRUENTE

- Fabricados en polietileno de ultra alta densidad UHMWPE o XLPE
- Disponible en 6 grosores de al menos 9 a 18 mm en cada talla
- Opción de polietileno de alta flexión XLPE.
- Anclaje de polietileno sin tornillos
- Disponibilidad de insertos ultracongruentes
- Disponibilidad insertos HF – High Flex.

Nº de Orden 10: IRR COMPONENTE FEMORAL

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Disponibilidad de inserto PS y PS constreñido.
- Fabricado en cromo-cobalto
- Compatibilidad con aumentos de revisión, distales, posteriores y en L, atornillados.
- Vástagos en al menos 4 longitudes
- Vástagos no cementados con extremo distal ranurado para minimizar efecto punta.
- Compatibilidad con Offset.
- Superficie de contacto óseo lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 7 tallas
- Mínima resección ósea
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Guías de corte a medida

Nº de Orden 11: IRR COMPONENTE FEMORAL ANTIALÉRGICO

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en metal mono bloque y de bajo desgase
- Fabricado en material antialérgico, sin recubrimiento
- Disponibilidad de inserto PS y PS constreñido.
- Vástagos en al menos 4 longitudes
- Vástagos no cementados con extremo distal ranurado para minimizar efecto punta.
- Compatibilidad con aumentos de revisión, distales, posteriores y en L, atornillados.
- Compatibilidad con Offset.
- Superficie de contacto óseo lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 7 tallas
- Mínima resección ósea
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor

Nº de Orden 12: IRR AUMENTOS FEMORALES

- Distales, en tres medidas de espesor (+5mm, +10mm, +15mm) para cada talla de componente femoral
- Posteriores en dos medidas de espesor (+5mm, +10mm) para cada talla de componente femoral
- En “L” (postero distales) con sus combinaciones de espesor entre distal y posterior para cada talla de componente femoral
- Fabricados en titanio
- Atornillados al componente femoral

Nº de Orden 13: IRR CONOS DE METAL FEMORAL TITANIO ALTA POROSIDAD

- Conos femorales anatómicos derechos e izquierdos en 7 tallas
- de 18 a 30 mm de diámetro interno
- Disponible en tres longitudes entre 30 y 35 mm

Nº de Orden 14: IRR COMPONENTE TIBIAL

- Superficie pulida
- Superficie de contacto óseo lisa para cementar
- Fabricado en titanio
- Vástago central medializado sin caída posterior
- Disponibilidad de offset.
- Aletas anti rotatorias
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Componentes anatómicos (izquierdo y derecho)
- Vástagos en al menos 4 longitudes
- Opción de vástagos cementados y no cementados.
- Compatibilidad con hemibloques y bloques completos.

Nº de Orden 15: IRR AUMENTOS TIBIALES

- Hemibloques, mediales y laterales, en tres medidas de espesor (+5mm, +10mm, +15)
- Bloque Completo, en dos medidas de espesor (+10mm, +15)
- Fabricados en titanio
- Atornillados al componente tibial

Nº de Orden 16: IRR CONO DE METAL TIBIAL TITANIO ALTA POROSIDAD

- Cono tibial corto 7 tallas de 18 a 30 mm de diámetro interno y 25 mm de longitud
- Cono tibial largo 7 tallas de 18 a 30 mm de diámetro interno y 40 mm de longitud

Nº de Orden 17: IRR INSERTO DE POLIETILENO

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE)
- Inserto con poste central constreñido para mayor estabilidad
- Grosos de 9 a 30 mm
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Trazabilidad según condiciones generales

Nº de Orden 18: IRR VÁSTAGO FEMORAL O TIBIAL

- Vástagos no cementados en al menos 4 longitudes, fabricados en titanio.
- Vástagos cementados en al menos 2 longitudes, fabricados en Cro-Cr.
- Vástagos no cementados con extremo distal ranurado para minimizar efecto punta.
- Vástagos no cementados, con diámetros de 9 a 16 en incremento de 1mm y de 16 a 20 en incremento de 2 mm.
- Vástagos cementados, con diámetros de 10 a 20 en incremento de 2mm.
- Anclaje cono-morse y fijación por tornillos

Nº de Orden 19: IRR ADAPTADOR OFFSET VARIAS MEDIDAS

- Fabricados en titanio
- Desplazamiento de 2, 4 y 6 mm
- Rotación de 360º en todas las tallas
- 30mm de longitud
- Anclaje cono-morse y fijación por tornillos

Nº de Orden 20: COMPONENTE FEMORAL PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL DE RODILLA

- Aleación metálica
- Dos tetones antirrotatorios metálicos para fijación primaria inicial
- Cementado.
- Asimétrico.
- Anatómico.
- Mínimo 10 tamaños.

- Intercambiabilidad entre tallas.
- Superficie rugosa para integración óptima con cemento

Nº de Orden 21: COMPONENTE TIBIAL PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL DE RODILLA

- Aleación metálica de titanio.
- Cementado.
- Diseño anatómico específico para cada compartimento (medial y lateral)
- Mínimo 10 tallas mediales y 8 laterales.
- Tetones y aleta para fijación al hueso.
- Superficie rugosa para integración óptima con cemento

Nº de Orden 22: INSERTO POLIETILENO PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL DE RODILLA

- Polietileno de elevado peso molecular altamente entrecruzado.
- Asimétrico con polietileno lateral plano que asegure cinemática avanzada
- Mínimo 4 tamaños con grosores de 8 a 14 mm de 1mm en 1 mm
- Mismo inserto articular para más de 1 tamaño tibial.

Nº de Orden 23: FÉMUR BISAGRA ROTACIONAL

- Anatómico izquierdo y derecho
- Asimétrico de carga condílea, al menos 4 tallas

Nº de Orden 24: TIBIA BISAGRA ROTACIONAL

- Anatómico izquierdo y derecho
- Asimétrica, al menos 5 tamaños

Nº de Orden 25: INSERTO POLIETILENO BISAGRA ROTACIONAL

- Anatómico izquierdo y derecho
- Asimétrico, al menos 5 alturas

Nº de Orden 26: CAMISA BISAGRA ROTACIONAL

- Camisa con al menos 5 tallas, con el mismo diámetro.

Nº de Orden 27: EJE FÉMUR BISAGRA ROTACIONAL

- Eje de conexión fémoro-tibial

OTROS REQUISITOS

El adjudicatario, incluirá en su oferta sin coste adicional, los elementos de uso esporádico, así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica, además de los plásticos y los componentes rotulianos en las cantidades necesarias para poder realizar el procedimiento.

Composición del componente Rotuliano (patela)

Fabricado en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE)

- Cementado
- Congruente con el surco intercondíleo en todo su recorrido
- Disponible en al menos, 4 tallas
- Plana y biconvexa

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del contrato.

La empresa adjudicataria deberá formar sin coste adicional, al personal del Hospital en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación y uso del equipamiento.

Sistema robótico para cirugía ortopédica con las siguientes características:

- Sistema inteligente de planificación quirúrgica, navegación, fresado y visualización intraoperatoria, que proporcione al cirujano límites espaciales, definidos mediante programas informáticos, e información de referencia sobre las estructuras anatómicas.
- Uso en procedimientos de cirugía de rodilla: primaria, revisión y unicompartimental.
- Ergonomía: empuñadura de pistola antideslizante para control máximo, posición natural de la mano y un tracker array con movimiento de 0-180º.
- Planning personalizado: Planificación personalizada para cada paciente intraquirúrgicamente, sin necesidad de realizar dicha planificación de manera preoperatoria.
- Registro de datos intraoperatorio: Datos de laxitud ligamentaria cada 10º en todo el rango de movimiento.
- Fresado de alta precisión total/híbrido: Corte óseo reducido en un 25% de tiempo con fresa de alta precisión con posibilidad de realizar diferentes técnicas: fresar todo el hueso o alternar el uso de la fresa con guías de corte.
- Datos postquirúrgicos: Registro y grabación de datos de cada procedimiento.
- Utilización del mismo equipo si se considera necesario, para procedimientos de cirugía total de cadera como navegador.
- Sistema que conste como mínimo de:
 - Consola / Cámara de rastreo / Tablet / Pedal / Instrumental Robótico / Columna y Base de carro robótico / Pantalla táctil de al menos 24”.

LOTE 2: PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA ESTABILIZADA POSTERIOR (PS), DE REVISIÓN Y UNICOMPARTIMENTAL

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
2	28	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS
	29	IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS ANTIALÉRGICA
	30	IR PRIMARIO COMPONENTE TIBIAL PS
	31	IR PRIMARIO CEMENTADO INSERTO DE POLIETILENO PS
	32	IR PRIMARIO COMPONENTE ROTULIANO (PATELA) PS
	REVISIÓN IR PRIMARIO CEMENTADO Y NO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL	
	33	IRR COMPONENTE FEMORAL
	34	IRR AUMENTOS FEMORALES
	35	IRR CONO DE METAL TRABECULAR FEMORAL
	REVISIÓN IR PRIMARIO CEMENTADO Y NO CEMENTADO COMPONENTE TIBIAL	
	36	IRR COMPONENTE TIBIAL
	37	IRR AUMENTOS TIBIALES BLOQUES Y CUÑAS
	38	IRR CONO DE METAL TRABECULAR TIBIAL
	39	IRR INSERTO DE POLIETILENO DE REVISIÓN
	COMPONENTES COMUNES A LA REVISIÓN FEMORAL Y TIBIAL	
	40	IRR VÁSTAGO FEMORAL Y TIBIAL CON Y SIN OFFSET
	PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL FÉMORO-TIBIAL	
	41	IR PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL FEMORAL
	42	IR PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL TIBIAL
	43	IR PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL INSERTO DE POLIETILENO
	PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL FÉMORO-PATELAR	
	44	IR PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL COMPONENTE FEMORAL

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

El implante incluirá los siguientes componentes: Femoral, Tibial, Inserto, componente Rotuliano/patelar, con las siguientes características:

Nº de Orden 28: IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en cromo-cobalto
- Superficie interna lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 8 tallas
- Mínima resección ósea
- Cajón intercondíleo en todas las tallas para poste de polietileno PS
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Módulo para corte femoral desde 3º a 9º de valgo

- Referencias anatómicas para cortes anterior y posterior
- Instrumental con posibilidad de variación de rotación externa de 0º, 3º, 5º, 7º
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Guías de corte a medida

Nº de Orden 29: IR PRIMARIO CEMENTADO COMPONENTE FEMORAL PS ANTIALÉRGICA

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en material antialérgico monobloque
- Superficie interna lisa para cementación
- Disponible en, al menos, 5 tallas
- Mínima resección ósea
- Cajón intercondíleo en todas las tallas para poste de polietileno PS
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Módulo para corte femoral desde 3º a 9º de valgo
- Referencias anatómicas para cortes anterior y posterior
- Instrumental con posibilidad de variación de rotación externa de 0º, 3º, 5º, 7º
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Guías de corte a medida

Nº de Orden 30: IR PRIMARIO COMPONENTE TIBIAL PS

- Superficie pulida
- Superficie de contacto óseo lisa para cementar
- Fabricado en titanio
- Vástago central medializado con 3-7º de pendiente posterior
- Aletas antirrotatorias
- Disponible en, al menos, 10 tallas
- Vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, con cuñas completas, hemicuñas y bloques.
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios
- Guías de corte a medida

Nº de Orden 31: IR PRIMARIO CEMENTADO INSERTO DE POLIETILENO PS

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad de alto peso molecular
- 5 grosores en cada talla
- Implante con poste central congruente con cajón intercondileo del componente femoral para la estabilización del LCP
- Anclaje de polietileno sin tornillos

Nº de Orden 32: IR PRIMARIO COMPONENTE ROTULIANO (PATELA) PS

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE)
- Cementado
- Congruente con el surco intercondíleo en todo su recorrido
- Disponibilidad de, al menos, 6 tallas
- Disponible plana

Nº de Orden 33: IRR COMPONENTE FEMORAL

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Fabricado en Cromo-cobalto
- Superficie interna lisa para cementar
- Al menos 5 tallas
- Mínima resección ósea
- Cóndilos femorales con distintos radios de curvatura para la flexo extensión de la rodilla
- Sistema de cajetín ampliado para la estabilización de la rodilla
- Bloques distales y posteriores atornillados al componente femoral o cementados para anterior
- Vástagos de diferentes tamaños y longitudes (al menos tres) y posibilidad de offset

- Instrumentación compatible y similar con componentes primarios

Nº de Orden 34: IRR AUMENTOS FEMORALES

- Fabricados en titanio
- Al menos dos espesores distintos por cada bloque distal y posterior
- Fijación con tornillos para los bloques distal y posterior. Aumento anterior para cementar

Nº de Orden 35: IRR CONOS DE METAL TRABECULAR FEMORALES

- Anatómico, derecho e izquierdo
- Diafisario y metafisario
- Distintas alturas (al menos tres)
- Diversidad de tallas
- Para uso no cementado, fijación al hueso Pess-fit
- Fabricado en Metal Trabecular
- Compatible con los componentes de Revisión

Nº de Orden 36: IRR COMPONENTE TIBIAL

- Superficie pulida
- Superficie de contacto óseo lisa para cementar
- Fabricado en titanio
- Vástago central medializado con 3-7º de pendiente posterior
- Aletas antirrotatorias
- Al menos, 10 tallas
- Vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, con cuñas completas,
- Hemicuñas y bloques.
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios

Nº de Orden 37 IRR AUMENTOS TIBIALES BLOQUES Y CUÑAS

- Fabricados en titanio
- Cuñas completas, hemicuñas, bloques y hemibloques
- Fijación con tornillos al componente tibial
- Distintos espesores para los hemibloques

Nº de Orden 38: IRR CONOS DE METAL TRABECULAR TIBIALES

- Fabricado en Metal Trabecular
- Al menos 4 tallas
- Posibilidad de conos enteros o escalonados
- Para uso no cementado, fijación al hueso Press-fit
- Compatible con los componentes de Revisión
- Posibilidad de Conos anatómicos, derechos e Izquierdos

Nº de Orden 39: IRR INSERTO DE POLIETILENO DE REVISIÓN

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad de alto peso molecular
- Disponibilidad de 6 grosores en cada talla
- Implante con poste central congruente con cajón intercondileo del componente femoral para la estabilización del LCP
- Anclaje de polietileno constreñido con tornillos

Nº de Orden 40: IRR VÁSTAGO FEMORAL Y TIBIAL CON Y SIN OFFSET

- Fabricados en titanio
- Para uso cementado y no cementado
- Al menos tres longitudes
- Posibilidad de vástagos rectos y con y sin offset

Nº de Orden 41: IR PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL FEMORAL

- Rodilla Unicompartmental de alta flexión diseñada para la reconstrucción de la superficie de los cóndilos femorales/tibiales individuales.
- Flexión activa máxima de 155º de forma segura.
- Mínimo de 8 tallas anatómicas (Izquierdo medial y derecho medial)
- Componente Femoral de dos tetones de fijación para el control de rotación en su superficie de anclaje.
- Cóndilo posterior extendido que ayude al rollback y optimice el movimiento en actividades de alta flexión
- Componentes Femoral y Tibial para uso cementado.
- Compatible con prótesis fémoro-patelar y PTR de la misma familia
- Instrumental perteneciente a la misma familia que la PTR, para un uso más simple y familiar a la hora de la ejecución e implantación de la prótesis.
- Componente Femoral con superficie articular pulida, compuesto de CrCo sin recubrimiento interior

Nº de Orden 42: IR PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL TIBIAL

- Componente tibial con un mínimo de 6 tallas anatómicas (Izquierdo medial y derecho medial)
- Componente tibial con dos tetones y quilla antirrotacional en su superficie de anclaje.
- Componente tibial con superficie articular pulida de aleación en base de Titanio

Nº de Orden 43: IR PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL INSERTO DE POLIETILENO

- Superficie articular con un mínimo de 7 tallas y 6 grosores por talla
- Superficies articulares de polietileno con Vitamina E para un menor desgaste y delaminación con un mínimo de 4 tallas y 4 grosores por talla
- Componente de Superficie Articular compuesto por de Ultra alta densidad con vitamina E

Nº de Orden 44: IR PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL FÉMORO-PATELAR

- Grosor del reborde anterior más fino y mayor ángulo del surco troclear (ángulo Q)
- Compuesto por hasta 5 tallas
- Componente anatómico izquierdo y derecho
- Superficie altamente pulida para reducir el coeficiente de fricción
- Fijación cementada
- Compatible con los componentes rotulianos de la misma familia de Prótesis de Rodilla
- Compatible con la prótesis unicompartmental de la misma familia
- Aleación de Cromo Cobalto Molibdeno con recubrimiento de PoliMetilMetAcrilato

OTROS REQUISITOS

El adjudicatario, incluirá en su oferta sin coste adicional, los elementos de uso esporádico, así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica.

LOTE 3: PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA COMPLEJA CEMENTADA Y NO CEMENTADA Y DE REVISIÓN GENERAL

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
3	45	IRR PRÓTESIS DE BISAGRA CON ROTACIÓN MONOBLOQUE
	46	IRR PRÓTESIS ALÉRGICA DE BISAGRA CON ROTACIÓN MONOBLOQUE
	47	IRR PRÓTESIS DE CHARNELA FIJA
	48	IRR COMPONENTES FEMORAL/TIBIAL DE BISAGRA CON ROTACIÓN Y CHARNELA MODULAR
	49	IRR COMPONENTES ALÉRGICOS FEMORAL/TIBIAL DE BISAGRA CON ROTACIÓN Y CHARNELA MODULAR
	50	IRR VÁSTAGO INTRAMEDULAR CEMENTADO
	51	IRR VÁSTAGO INTRAMEDULAR NO CEMENTADO
	52	IRR VÁSTAGO INTRAMEDULAR ALÉRGICO
	53	IRR VÁSTAGO INTRAMEDULAR CEMENTADO PARA GRANDES DEFECTOS
	54	IRR VÁSTAGO INTRAMEDULAR NO CEMENTADO PARA GRANDES DEFECTOS
	55	IRR VÁSTAGO INTRAMEDULAR ALÉRGICO PARA GRANDES DEFECTOS
	56	IRR INSERTO
	57	IRR CENTRALIZADOR
	58	IRR COMPONENTE DE SUSTITUCIÓN ÓSEA FEMORAL
	59	IRR COMPONENTE DE SUSTITUCIÓN ÓSEA TIBIAL
	60	CONO DE METAL TRABECULAR

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

El implante incluirá los siguientes componentes: Femoral, Tibial, Inserto, Rotuliano, y accesorios, con las siguientes características:

Nº de Orden 45: IRR PRÓTESIS DE BISAGRA CON ROTACIÓN MONOBLOQUE

- Monobloque de suministro conjunto: Comp. Femoral y Comp. Tibial con vástagos fijos e Inserto.
- Apta para revisión, primarias con grandes deformidades, inestabilidades y grandes defectos óseos.
- Suministro en versión conjunta incluyendo Comp. Femoral, Comp. Tibial ambos con vástagos incorporados e Inserto.
- Fijación cementada.
- Vástagos con diseño para estabilidad antirotatoria.
- Movimiento rotacional y de flexo-extensión combinados.
- Control de la rotación mediante inserto conformado.
- Dispositivo que minimice la producción de partículas y neutralice las fuerzas.
- Debe proporcionar alta flexión de al menos 120º.
- Con hiperextensión bloqueada en extensión completa.
- Vástagos con valgo anatómico fijo entre 5º y 7º.
- Centrales de canal diafisario para los vástagos.
- Compatible con los aumentos del fémur y tibia.

Nº de Orden 46: IRR PRÓTESIS ALÉRGICA DE BISAGRA CON ROTACIÓN MONOBLOQUE

- Prótesis Monobloque con tratamiento de superficie para pacientes sensibles a metales.
- Apta para revisión, primarias con grandes deformidades, inestabilidades y grandes defectos óseos.
- Suministro en versión conjunta incluyendo Comp. Femoral, Comp. Tibial ambos con vástagos incorporados e Inserto.
- Fijación cementada
- Vástagos con diseño para estabilidad antirotatoria.
- Movimiento rotacional y de flexo-extensión combinados.
- Control de la rotación mediante inserto conformado.
- Dispositivo que minimice la producción de partículas y neutralice las fuerzas.
- Debe proporcionar alta flexión de al menos 120º.
- Con hiperextensión bloqueada en extensión completa.
- Vástagos con valgo anatómico fijo entre 5º y 7º.
- Centrales de canal diafisario para los vástagos.
- Compatible con los aumentos del fémur y tibia.

Nº de Orden 47: IRR PRÓTESIS DE CHARNELA FIJA

- Charnela pura con movimiento de flexo-extensión.
- Monobloque de suministro conjunto: Comp. Femoral y Comp. Tibial con vástagos fijos e Inserto.
- Fijación cementada.
- De alta flexión.
- Hiperextensión bloqueado en extensión completa.
- Vástagos con valgo anatómico fijo entre 5º y 7º.
- Centrales de canal diafisario para los vástagos.
- Compatible con los aumentos del fémur y tibia.

Nº de Orden 48: IRR COMPONENTES FEMORAL/TIBIAL DE BISAGRA CON ROTACIÓN Y CHARNELA MODULAR

- Componentes modulares para versión cementada e híbrida con vástagos no cementados.
- En versión de bisagra rotacional y charnela pura.
- Componente femoral modular, Con escudo rotuliano
- Conexión a vástago mediante cono morse.
- Fabricado en aleación de Cromo-cobalto-molibdeno.
- Anatómico, con versiones derecha e izquierda y valgo prefijado.
- Versión de rotación con sistema antiluxación.
- Versión de charnela con mismo diseño externo y técnica compatible
- Componente tibial modular rotacional con conexión para vástago mediante cono morse.
- Versión de charnela de máxima constricción.

Nº de Orden 49: IRR COMPONENTES ALÉRGICOS FEMORAL/TIBIAL DE BISAGRA CON ROTACIÓN Y CHARNELA MODULAR

- Componente modular con tratamiento de superficie sobre la aleación base para pacientes sensibles a metales.
- En versión cementada e híbrida con vástagos no cementados.
- Con dos niveles de constricción: bisagra rotacional y charnela pura.
- Componente femoral modular, con escudo rotuliano
- Conexión a vástago mediante cono morse y tornillos.
- Anatómico, con versiones derecha e izquierda y valgo prefijado.
- Versión de rotación con sistema antiluxación.
- Versión de charnela con mismo diseño externo y técnica compatible.
- Componente tibial modular rotacional con conexión para vástago mediante cono morse.
- Versión de charnela de máxima constricción.

Nº de Orden 50: IRR VÁSTAGO INTRAMEDULAR CEMENTADO

- Vástago modular cementado para fémur y tibia.
- Con conexión tipo cono morse.
- Fabricado en aleación de Cromo Cobalto.
- De diseño liso y facetado
- Que permita la alineación mediante centradores de polietileno.
- Posición valguizante anatómica.
- Varias longitudes de al menos 95-120 y 160 mm.

Nº de Orden 51: IRR VÁSTAGO INTRAMEDULAR NO CEMENTADO

- Vástago modular no cementados para fémur y tibia.
- Con conexión tipo cono morse.
- Fabricados en Aleación de Titanio.
- De diseño cónico y cilíndrico.
- Estriados para estabilidad antirotacional.
- Posición valguizante anatómica.
- Varias longitudes de al menos 95-120 y 160 mm.

Nº de Orden 52: IRR VÁSTAGO INTRAMEDULAR ALÉRGICO CEMENTADO

- Vástagos modulares alérgicos cementados para fémur y tibia
- Con conexión mediante cono morse y atornillados.
- Con tratamiento de superficie sobre la aleación base para pacientes sensibles a metales
- Fabricado en aleación de Cromo Cobalto.
- De diseño liso y facetado
- Que permita la alineación mediante centradores de polietileno.
- Posición valguizante anatómica.
- Varias longitudes de al menos 95-120 y 160 mm.

Nº de Orden 53: IRR VÁSTAGO CEMENTADO PARA GRANDES DEFECTOS

- Vástagos modulares cementados para grandes defectos óseos en fémur y tibia
- Con conexión mediante cono morse y atornillados
- Fabricado en aleación de Cromo Cobalto.
- De diseño liso y facetado
- Que permita la alineación mediante centradores de polietileno.
- Posición valguizante anatómica.
- Varias longitudes de al menos 200 -240 y 280mm

Nº de Orden 54: IRR VÁSTAGO INTRAMEDULAR NO CEMENTADO PARA GRANDES DEFECTOS

- Vástagos modulares no cementados para grandes defectos óseos en fémur y tibia
- Conexión mediante cono morse y atornillados.
- Fabricado en aleación de Cromo Cobalto.
- Que permita la alineación mediante centradores de polietileno.
- Posición valguizante anatómica.
- Varias longitudes de al menos 200 -240 y 280mm

Nº de Orden 55: IRR VÁSTAGO INTRAMEDULAR ALÉRGICO PARA GRANDES DEFECTOS

- Vástagos modulares alérgicos cementados para grandes defectos óseos en fémur y tibia
- Con conexión mediante cono morse y atornillados.
- Con tratamiento de superficie sobre la aleación base para pacientes sensibles a metales.
- Fabricado en aleación de Cromo Cobalto.
- De diseño liso y facetado
- Que permita la alineación mediante centradores de polietileno.
- Posición valguizante anatómica.

- Varias longitudes de al menos 200 -240 y 280mm

Nº de Orden 56: IRR INSERTO

- Inserto tibial para versión rotacional y charnela pura.
- Conformado para control de la rotación durante la flexión en la opción rotatoria.
- Fabricado en polietileno de ultra alto peso molecular.
- Congruente para soporte de cargas de cóndilos femorales.
- Sistema de encaje a presión y mecánico.

Nº de Orden 57: IRR CENTRALIZADOR

- Centralizador de polietileno para centrado de vástagos cementados.
- Diseño que permita una cementación uniforme del vástago.
- Ha de permitir la penetración del cemento
- Disponible en al menos 3 diámetros

Nº de Orden 58: IRR COMPONENTE DE SUSTITUCIÓN ÓSEA FEMORAL

- El mencionado sistema presentará componentes para sustitución ósea a nivel femoral.
- Para situaciones de pérdida ósea a nivel de fémur distal y posterior.
- Será compatible con componentes para grandes resecciones.
- Con al menos cuatro tallas y varias alturas.
- Diseño congruente con el escudo condilar del fémur.
- Anatómicos, derechos e izquierdos.
- Con diferente conformación en función de que se trate del cóndilo lateral, o el cóndilo medial

Nº de Orden 59: IRR COMPONENTE DE SUSTITUCIÓN ÓSEA TIBIAL

- Aumentos Tibiales para pérdida ósea en tibia proximal.
- Fabricados en Aleación de Titanio, y en PE
- Se suministrarán en al menos 4 tallas
- Metálicos con opción de un diseño hemiesférico.
- En 3 alturas por talla
- Conformados para una perfecta adaptación a la bandeja tibial.
- De fijación atornillada y con orificios para favorecer la cementación

Nº de Orden 60: IRR CONO DE METAL TRABECULAR

- Conos de metal trabecular para refuerzo metafisario de fémur y tibia.
- Diseño elástico y conservador para no resección ósea adicional.
- Que permitan fijación biológica al hueso y cementada al implante.
- Conos con formas cónicas y cilíndricas para defectos en metáfisis y diáfisis.

OTROS REQUISITOS

Componente rotuliano (Patela)

- Patela de diseño circular en polietileno de ultra alta densidad.
- Cementada.
Concéntricas con un botón de anclaje y surcos que favorezcan la cementación.
- Disponible en al menos 3 tamaños con diferentes diámetros

LOTE 4: PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA COMPLEJA CEMENTADA, NO CEMENTADA Y DE REVISIÓN PARA CASOS ESPECIALES (PACIENTES “JÓVENES”)

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
4	61	IRR COMPONENTE FEMORAL METÁLICO SEMI CONSTREÑIDO
	62	IRR COMPONENTE FEMORAL METÁLICO TOTALMENTE CONSTREÑIDO
	63	IRR COMPONENTE BASE TIBIAL MODULAR SEMICONSTREÑIDA
	64	IRR BASE TIBIAL MODULAR CONSTREÑIDA
	65	IRR INSERTO TIBIAL SEMICONSTREÑIDO
	66	IRR INSERTO TIBIA CONSTREÑIDO
	67	IRR COMPONENTE ROTULIANO (PATELA) CEMENTADO
	68	IRR VÁSTAGO DE EXTENSIÓN TIBIAL Y FEMORAL NO CEMENTADO
	69	IRR VÁSTAGO DE EXTENSIÓN TIBIAL Y FEMORAL CEMENTADO
	70	IRR AUMENTO FEMORAL DISTAL/POSTERIOR DE REVISIÓN METÁLICA
	71	IRR AUMENTO TIBIAL PARCIAL/BILATERAL DE REVISIÓN METÁLICA
	72	IRR DISPOSITIVO OFFSET PARA PRÓTESIS DE RODILLA DE REVISIÓN
	73	IRR MECANISMO BLOQUEO BISAGRA
	74	IRR VAINA NO CEMENTADA DE FIJACIÓN METAFISARIA DE FABRICACIÓN ADITIVA EN TITANIO ULTRAPOROSO
	75	IRR CONO CEMENTADO DE FIJACIÓN METAFISARIA DE FABRICACIÓN ADITIVA EN TITANIO ULTRAPOROSO
	76	IRR PERNO DE BLOQUEO TIBIAL DE MECANISMO DE BISAGRA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El implante incluirá los siguientes componentes: Femoral, Tibial, Inserto, Rotuliano, y accesorios, con las siguientes características:

- Todas las alternativas de estabilización (semiconstreñido y totalmente constreñido) deben disponer de opciones de recubrimiento antialérgico.
- Todas las alternativas de estabilización (semiconstreñido y totalmente constreñido) deben disponer de elementos de fijación metafisaria (vainas no cementados y conos cementados) y diafisaria (vástagos cementados y no cementados)

Nº de Orden 61: IRR COMPONENTE FEMORAL METÁLICO SEMI CONSTREÑIDO

- Componente femoral metálico con, al menos, 4 tamaños disponibles
- Diseño de corte distal del componente femoral oblicuo (15 grados) que permita un mejor tracking patelar y una mayor conservación de stock óseo en los cóndilos posteriores

Nº de Orden 62: IRR COMPONENTE FEMORAL METÁLICO TOTALMENTE CONSTREÑIDO

- Componente femoral metálico con, al menos, 6 tamaños disponibles
- La compatibilidad de tamaños entre componente tibial y femoral debe ser total
- Diseño de corte distal del componente femoral oblicuo (15 grados) que permita un mejor tracking patelar y una mayor conservación de stock óseo en los cóndilos posteriores

Nº de Orden 63: COMPONENTE BASE TIBIAL MODULAR SEMICONSTREÑIDA

- Componente tibial metálico con, al menos, 4 tamaños disponibles
- Plataforma para inserto tibial fijo y móvil.
- 0º de slope posterior
- Aletas para estabilidad rotacional

Nº de Orden 64: IRR BASE TIBIAL MODULAR CONSTREÑIDA

- Componente tibial metálico con, al menos, 4 tamaños disponibles
- La compatibilidad de tamaños entre componente tibial y femoral debe ser total.
- Plataforma para tibia fija y móvil.
- Componente tibial del sistema constreñido, con suplementación de hasta 45mm

Nº de Orden 65: IRR INSERTO TIBIAL SEMICONSTREÑIDO

- Inserto de polietileno (UHMWPE) con, al menos, 5 alturas en su versión semiconstreñida (CCK)

Nº de Orden 66: IRR INSERTO TIBIAL CONSTREÑIDO

- Inserto de polietileno (UHMWPE) con, al menos, 3 alturas en su versión constreñida (bisagra)
- Rotación de al menos 20º

Nº de Orden 67: IRR COMPONENTE ROTULIANO (PATELA) CEMENTADO

- Componente patelar cementado de polietileno con 3 tetones

Nº de Orden 68: IRR VÁSTAGO DE EXTENSIÓN TIBIAL Y FEMORAL NO CEMENTADO

- Vástago fabricado en aleación de titanio con recubrimiento de hidroxiapatita o similar, que permita la osteointegración
- Compatible con componente tibial y femoral y anclaje mediante cono morse (sin tornillos)
- Disponible en, al menos, 5 diámetros y 3 longitudes diferentes

Nº de Orden 69: IRR VÁSTAGO DE EXTENSIÓN TIBIAL Y FEMORAL CEMENTADO

- Vástago pulido compatible con componente tibial y femoral y anclaje mediante cono morse (sin tornillos)
- Disponible en, al menos, 5 diámetros y 3 longitudes diferentes

Nº de Orden 70: IRR AUMENTO FEMORAL DISTAL/POSTERIOR DE REVISIÓN METÁLICA

- Aumentos femorales en aleación de titanio con fijación mediante tornillos
- Disponible, al menos, en alturas de 5 y 10mm, tanto distales como posteriores
- Compatibles con el sistema semiconstreñido (CCK) como con el totalmente constreñido (bisagra)
- Deben tener la disponibilidad de recubrimiento en plata.

Nº de Orden 71: IRR AUMENTO TIBIAL PARCIAL/BILATERAL DE REVISIÓN METÁLICA

- Aumentos tibiales en aleación de titanio con fijación mediante tornillos
- Disponibles, al menos, en alturas de 5 y 10mm para el sistema semiconstreñido (CCK)
- Disponibles, al menos, en 7 alturas (5-45mm) para el sistema totalmente constreñido (bisagra)
- Deben tener la disponibilidad de recubrimiento en plata.

Nº de Orden 72: IRR DISPOSITIVO OFFSET PARA PRÓTESIS DE RODILLA DE REVISIÓN

- Adaptadores offset modulares con lateralización de, al menos, 0, 2, 4 y 6mm en los 360 grados del espacio
- Encaje con vástago e implante articular mediante cono morse

Nº de Orden 73: IRR MECANISMO BLOQUEO BISAGRA

- Bloqueo tibial de mecanismo de bisagra mediante tornillo de seguridad para dar respuesta en los casos más extremos de inestabilidad

Nº de Orden 74: IRR VAINA NO CEMENTADA DE FIJACIÓN METAFISARIA DE FABRICACIÓN ADITIVA EN TITANIO ULTRAPOROSO

- Vainas tibiales y femorales compatibles tanto con el sistema semiconstreñido (CCK) como con el totalmente constreñido (bisagra)
- Las vainas deben ser compatibles con los sistemas de offset en fémur y tibia.
- Al menos 4 tamaños de vainas, tanto femorales como tibiales
- Vainas tibiales sin aumentos
- Vainas tibiales con aumentos integrados +5 y +10mm

Nº de Orden 75: IRR CONO CEMENTADO DE FIJACIÓN METAFISARIA DE FABRICACIÓN ADITIVA EN TITANIO ULTRAPOROSO

- Los conos de fijación metafisaria, no deben permitir el trasvase de cemento a la interfaz biológica entre hueso e implante.
- Conos que permitan el relleno de defectos contenidos y no contenidos
- Tanto los conos tibiales como los femorales deben ser compatibles tanto con el sistema semiconstreñido (CCK) como con el totalmente constreñido (bisagra)
- Los conos deben ser compatibles con los sistemas de offset en fémur y tibia
- Al menos 4 tamaños de conos, tanto femorales como tibiales

Nº de Orden 76: IRR PERNO DE BLOQUEO TIBIAL DE MECANISMO DE BISAGRA

- El bloqueo del mecanismo de bisagra se debe realizar mediante un perno para dar respuesta a los casos de inestabilidad más extrema.

LOTE 5: PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y DE REVISIÓN CEMENTADA, NO CEMENTADA CR Y PS PARA IMPLANTACIÓN EN TODO EL RANGO DE EDAD Y TAMAÑOS

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
5	77	IR COMPONENTE FEMORAL PS Y CR PRIMARIOS
	78	IR COMPONENTE ALÉRGICO FEMORAL PS Y CR PRIMARIOS
	79	IR COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO
	80	IR COMPONENTE ALÉRGICO TIBIAL PRIMARIO
	81	IRR INSERTO DE POLIETILENO CR, PS Y PS CONSTREÑIDO.
	82	IRR INSERTO DE POLIETILENO CCK
	83	IRR COMPONENTE FEMORAL CCK
	84	IRR COMPONENTE ALÉRGICO FEMORAL CCK
	85	IRR COMPONENTE TIBIAL CCK
	86	IRR COMPONENTE ALERGICO TIBIAL CCK
	87	IRR VÁSTAGO RECTO Y CON OFFSET LONGS 80 - 120 - 160 MM
	88	IRR VÁSTAGO ALÉRGICO CEMENTADO RECTO Y CON OFFSET LONGS 80 - 120 - 160 MM
	89	IRR VÁSTAGO NO CEMENTADO RECTO Y CON OFFSET LONGS 80 - 120 - 160 MM
	90	IRR SEGMENTOS FEMORALES
	91	IRR AUMENTOS TIBIALES

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El implante incluirá los siguientes componentes: Femoral, Tibial, Inserto, y componente Rotuliano/patelar, con las siguientes características:

Nº de Orden 77: IR COMPONENTE FEMORAL PS Y CR PRIMARIOS

- Fabricado en aleación de Cromo Cobalto.
- Diseño anatómico de referencia posterior y multi radio.
- Mismo espesor posterior y distal en todas las tallas
- Incremento anteroposterior de 3mm por talla
- Versiones CR y PS todas ellas disponibles en 14 tamaños.
- Fémur con tallaje extensivo en medio-lateral.
- PS de diseño con punto de contacto poste-cajón bajo, para flexión profunda
- Cajón cóncavo que permite polietilenos PS y PS constreñidos.

Nº de Orden 78: IR COMPONENTE ALÉRGICO FEMORAL PS Y CR PRIMARIOS

- Fabricado en aleación base de Cromo Cobalto y con tratamiento de superficie para pacientes sensibles a metales.
- Diseño anatómico de referencia posterior y multi radio de igual espesor posterior y distal.
- Versiones CR y PS antialérgicas disponibles en 14 tamaños.

- Opción femoral con tallaje extensivo en medio-lateral.
- PS de diseño con punto de contacto poste-cajón bajo, para flexión profunda
- Cajón cóncavo que permite polietilenos PS y PS constreñidos

Instrumentación que permita:

- Medición del gap en flexión antes de la selección del tamaño.
- Rotación externa femoral de 0 a 10º grado a grado.
- Comprobación del gap en flexión antes de realizar las osteotomías femorales.
- Agrupación por grupos de tallas.

Nº de Orden 79: IR COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO

- Fabricado en aleación de Cromo Cobalto
- Diseño simétrico disponible en 10 tallas.
- Opción mono bloque con quilla mínima de preservación ósea.
- Quilla de diseño creciente en el plano transversal y tetones anti rotatorios.
- Mecanismo de bloqueo del polietileno en cola de milano en todos los planos.
- Vástago con inclinación antero posterior de 3º.
- Instrumentación con guía intra y extra medular.

Nº de Orden 80: IR COMPONENTE ALÉRGICO TIBIAL PRIMARIO

- Fabricado en aleación base de Cromo Cobalto y con tratamiento de superficie para pacientes sensibles a metales.
- Diseño simétrico disponible en 10 tallas, monobloque y de preservación ósea.
- Quilla de diseño creciente en el plano transversal y tetones anti rotatorios.

Nº de Orden 81: IRR INSERTO DE POLIETILENO CR, PS Y PS CONSTREÑIDO.

- Fabricados en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE)
- Disponibles en tamaños agrupados por tallaje.
- En configuraciones CR, PS y PS PLUS.
- Al menos 6 alturas por cada tamaño.
- Diseño con receso anterior que proteja el tendón patelar.
- Opción CR con 3º de inclinación posterior.
- Modelo PS con 0º y poste situado en la región posterior con pendiente de 5º.
- Misma altura de poste en modelos PS y PS constreñido.
- Versión PS constreñido conformado en 3º para constricción interna-externa y varo-valgo.

Nº de Orden 82: IRR INSERTO DE POLIETILENO CCK

- Fabricados en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE)
- Disponibles en tamaños agrupados por tallaje.
- En configuraciones CR, PS y PS PLUS.
- Al menos 6 alturas por cada tamaño.
- Diseño con receso anterior que proteja el tendón patelar.
- Modelo con poste situado en la región posterior con pendiente de 5º.
- Mayor altura de poste que en modelos PS y PS constreñido.
- Versión PS constreñido conformado en 3º para constricción interna-externa y varo-valgo.

Nº de Orden 83: IRR COMPONENTE FEMORAL CCK

- Fabricado en aleación de Cromo Cobalto.
- Diseño anatómico de referencia posterior y multi radio.
- Mismo espesor posterior y distal en todas las tallas.
- Incremento anteroposterior de 3mm por talla.
- Posicionamiento del cono para vástago anteriorizado y con versiones con off-set.
- Compatible con insertos PS, PS+ y CCK.
- Con tallaje extensivo de gama, al menos 10 tallas.

- Cajón cóncavo que permita contacto temprano con el poste del inserto.

Nº de Orden 84: IRR COMPONENTE ALÉRGICO FEMORAL CCK

- Fabricado en aleación de Cromo Cobalto y con tratamiento de superficie para pacientes sensibles a metales.
- Instrumentación que permita medición del gap en flexión previa selección de tamaño.
- Fabricado en aleación de Cromo Cobalto.
- Diseño simétrico disponible en 10 tallas.
- Modular con quilla mínima de preservación ósea.
- Quilla de diseño creciente en el plano transversal y tetones anti rotatorios.
- Mecanismo de bloqueo del polietileno en todos los planos.
- Vástago anteriorizado con inclinación antero posterior de 3º y opción de off-set.

Nº de Orden 85: IRR COMPONENTE TIBIAL CCK

- Fabricado en aleación de Cromo Cobalto.
- Diseño simétrico disponible en 10 tallas.
- Modular con quilla mínima de preservación ósea.
- Quilla de diseño creciente en el plano transversal y tetones anti rotatorios.
- Mecanismo de bloqueo del polietileno en todos los planos.
- Vástago anteriorizado con inclinación antero posterior de 3º y opción de off-set.

Nº de Orden 86: IRR COMPONENTE ALÉRGICO TIBIAL CCK

- Fabricado en aleación de Cromo Cobalto y con tratamiento de superficie para pacientes sensibles a metales
- Fabricados en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE)
- Disponibles en tamaños agrupados por tallaje.
- Al menos 6 alturas por cada tamaño.
- Diseño con receso anterior que proteja el tendón patelar.
- Modelo con poste situado en la región posterior con pendiente de 5º.
- Mayor altura de poste que en modelos PS y PS constreñido.
- Versión constreñida para constricción total interna-externa y varo-valgo
- Instrumentación con guía intra y extramedular.

Nº de Orden 87: IRR VÁSTAGO RECTO Y CON OFFSET

- Cementado y no cementado.
- Vástagos No Cementado en aleación de Titanio y Cementados en Cromo-cobalto.
- Diseños pressfit cilíndricos ranurados
- Vástagos Cementados cónicos y facetados.
- Longitudes disponibles al menos entre 80mm y 240mm.
- Que permita la alineación mediante centradores de polietileno.
- Todas las versiones disponibles en tres opciones: rectos, y con 2 off-sets. Poner las medidas
- Con offset sin adaptador con los componentes fémur y tibia.

Nº de Orden 88: IRR VÁSTAGO ALÉRGICO RECTO Y CON OFFSET LONGS 80-120-160 MM 88

- Cementados y fabricados en aleación base de Cromo-Cobalto-Molibdeno con tratamiento de superficie para pacientes sensibles a metales.
- Diseños cónicos facetados con opción de centrador
- Longitudes disponibles al menos entre 80mm y 160mm.
- Que permita la alineación mediante centradores de polietileno.
- Todas las versiones disponibles en tres opciones: rectos, y con 2 off-sets.
- Con offset incorporado, sin adaptador con los componentes de fémur y tibia.

Nº de Orden 89: IRR VÁSTAGOS NO CEMENTADOS RECTOS Y CON OFFSET LONGS 80-120-160 MM

- Vástagos no cementados tipo Wagner para estabilidad rotatoria diafisaria
- Fabricados en aleación de Titanio.
- Diseños cilíndricos y estriados.

- Longitudes disponibles 80mm, 120 mm y 160mm.
- Todas las versiones disponibles en tres opciones: rectos, y con 2 off-sets.
- Con offset incorporado, sin adaptador con los componentes de fémur y tibia.

Nº de Orden 90: IRR SEGMENTOS FEMORALES

- Segmentos Femorales en aleación de titanio.
- Para sustitución en fémur Distal y Posterior.
- Con posibilidad de diseño conjunto en L.
- Disponibles en 3 alturas, 5, 10 y 15 mms

Nº de Orden 91: IRR AUMENTOS TIBIALES

- En aleación de titanio
- Hemi-aumentos para sustitución en tibia proximal.
- Disponibles en 3 alturas, 5, 10 y 15 mms.
- Doble fijación mediante tornillo y cemento.

OTROS REQUISITOS

Componente Rotuliano (Patela)

- Fabricados en polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE).
- Diseño circular hemisférico.
- Con tres tetones para estabilidad en el anclaje.
- Disponible en al menos 6 tamaños.

LOTE 6: ESPACIADOR DE RODILLA PRE-CONFORMADO CON DOS ANTIBIÓTICOS GENTAMICINA Y VANCOMICINA

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
6	92	ESPACIADOR RODILLA PRE-CONFORMADO CON DOS ANTIBIOTICOS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Nº de Orden 92: ESPACIADOR RODILLA CON DOS ANTIBIÓTICOS

- Resina compuesta de Polimetacrilato de metilo, Sulfato de bario, Sulfato de gentamicina y Clorhidrato de vancomicina
- Al menos 3 tallas
- Esterilización con irradiación gamma
- Libre de látex

LOTE 7: MOLDES CON COMPONENTE FEMORAL Y COMPONENTE TIBIAL PARA REALIZAR EN QUIRÓFANO ESPACIADORES TEMPORALES DE RODILLA CON CEMENTO

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
7	93	MOLDES PARA ESPACIADOR DE RODILLA
	94	SISTEMA CEMENTACIÓN CERRADO CON MEZCLA AL VACÍO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Nº de Orden 93: MOLDES PARA ESPACIADOR DE RODILLA

- Moldes desechables para la elaboración de espaciadores para la sustitución temporal de la articulación de la rodilla.
- Moldes que se puedan utilizar indistintamente en rodilla derecha e izquierda.
- Al menos tres tallas Pequeña (S), Mediana (M) y Grande (L)
- Femoral entre 60-80 mm medio-laterales. y Tibial de 65 a 85 medio-laterales ambos inclusive.
- Altura de la tibia ajustable.
- Material libre de látex y PVC

Nº de Orden 94: SISTEMA CEMENTACIÓN CERRADO CON MEZCLA AL VACÍO

- Sistema de cementación compatible con molde espaciador de rodilla

REQUISITOS TÉCNICOS COMUNES A TODOS LOS LOTES

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, e instrucciones de implantación, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

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.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán ser asumidas por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

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:

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 10Kg.

Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad a coste cero.

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contara con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Sistema de almacenaje de depósito que permita fácilmente identificar y localizar los componentes

LOTE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Rodilla primaria cementada y no cementada y de revisión componentes para técnica CR y PS en cirugía robotizada	2+1 de Revisión
2	Rodilla primaria cementada, no cementada y de revisión de implantación convencional, para su posible utilización en la mayoría de pacientes de nuestra población	2+1 de Revisión
3	Rodilla primaria compleja cementada y no cementada y de revisión general	1
4	Rodilla primaria compleja cementada, no cementada y de revisión para casos especiales (pacientes "jóvenes")	1
5	Rodilla primaria y de revisión cementada, no cementada CR y PS para implantación en todo el rango de edad y tamaños.	2+1 de Revisión

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación / trazabilidad.

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos)
 - **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- ** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 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.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

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 facilitaran 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 toda 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 facilitará 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, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

Los plazos de entrega serán de 12 horas para las reposiciones urgentes y 24 horas para el resto de las reposiciones.

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, fax o e-mail específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolución de dudas.

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

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

Madrid, a fecha de firma

SERVICIO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGIA

Firmado por LUIS RAFAEL RAMOS PASCUA -
DNI [REDACTED] el día 19/08/2025 con un
certificado emitido por SIA SUB01

Dr. Ramos Pascua, Luis Rafael
Jefe de Servicio de C.O.T

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.