

**EXPEDIENTE PNSP 2024-1-061**

**SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA TOTAL, CEMENTADA Y NO CEMENTADA, COMPATIBLE CON EL SISTEMA ROBÓTICO “MAKO”, CON DESTINO AL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA ORTOPÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.**

**INFORME TÉCNICO**

**PROVEEDOR: STRYKER IBERICA**

Por favor, para cumplimentar el documento, haga clic en la casilla de la opción que corresponda (en caso de modificación, vuelva a hacer clic para borrar la opción errónea). En caso de incumplimiento, debe justificarse el motivo del mismo. Muchas gracias

**LOTE 1:**

- **PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA CON PAR DE FRICCIÓN CERÁMICA POLIETILENO.**

**LOTE 1.1.1 VÁSTAGO NO CEMENTADO:**

- ☒ Vástago femoral recto, primario no cementado.
- ☒ Diseño de cuña morfométrica de curvatura medial variable con incrementos en cada talla.
- ☒ Material: aleación de titanio.
- ☒ Superficie rugosa y porosa en su zona proximal, con recubrimiento de hidroxiapatita en la zona metafisaria para facilitar la fijación.
- ☒ Cuello pulido de 5°40', 11,3/12,5mm
- ☒ Opciones ángulo cérvico-diafisario de 127° y 132°
- ☒ Al menos 12 tallas por cada ángulo cérvico-diafisario.
- ☒ Longitud de 93 hasta 126 mm
- ☒ Zona distal de vástago con hendiduras longitudinales.
- ☒ Clasificación ODEP 10a
- ☒ El diseño del vástago tiene que permitir distintos abordajes quirúrgicos incluyendo Directo Anterior.
- ☒ Instrumental con cuellos de prueba y raspas con codificación por color según tamaño

*Procedimiento Negociado sin Publicidad.*

*PNSP 2024-1- 061 Suministro de prótesis de cadera total, cementada y no cementada, compatible con el sistema robótico “Mako”, con destino al Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Clínico San Carlos.*

#### LOTE 1.1.2 COTILO NO CEMENTADO:

- ☒ Vástago femoral recto, primario no cementado.
- ☒ Fabricado en una aleación de titanio Ti6Al4V
- ☒ Superficie biológica porosa de titanio puro altamente porosa de 1,5 mm de espesor, coeficiente de fricción 1,01
- ☒ El interior del cotilo altamente pulido reduciendo el desgaste entre la interfaz cotilo/inserto.
- ☒ Mecanismo de bloqueo específico que permite intercambiabilidad de insertos y optar por inserto de doble movilidad, neutro y con ceja.
- ☒ Posibilidad de atornillado (al menos 3 tornillos de 6.5mm de diámetro longitudes desde 16 a 45 mm)
- ☒ Tamaños desde 44 a 64 mm de diámetro externo
- ☒ Código alfabético para identificar compatibilidad de tamaños de componentes.

#### LOTE 1.1.3 INSERTO DE POLIETILENO:

- ☒ Polietileno de alto peso molecular y altamente entrecruzado
- ☒ Polietileno resistente a la oxidación, sin aditivos. Tasa de desgaste a los 10 años de menos de 10 micras por año.
- ☒ Fabricado mediante proceso de irradiación secuencial (tres veces) por rayos Gamma a 3 MRads y luego recocido por debajo de la temperatura de fusión.
- ☒ Diferentes diámetros internos: 22, 28, 32, 36 y 40
- ☒ Espesor mínimo de 3,9mm.
- ☒ Opciones de polietileno neutros y con ceja de 10 grados.
- ☒ Opción de inserto de polietileno con cambio del centro de rotación en 6 mm
- ☒ Mecanismo de anclaje a través de ranuras circulares, que permite mantener el cotilo no cementado y optar por inserto de doble movilidad, neutro, con ceja.
- ☒ Esterilización mediante óxido de etileno
- ☒ Código alfabético para identificar compatibilidad de tamaños de componentes.

#### LOTE 1.1.4 CABEZA CERÁMICA:

- ☒ Material: Biolox Delta: 75% de alúmina y 25% de componentes de refuerzo, como el zirconio y cristales en forma de plaquetas, proporcionan un desgaste muy bajo, mayor resistencia mecánica y mayor tenacidad.
- ☒ Superficie pulida y esférica.
- ☒ Diferentes diámetros: al menos dos diámetros 28 y 32mm.
- ☒ Diversas longitudes de cabeza o cuello: al menos 3.
- ☒ Cono 5°40', 11,3/12,5mm

#### LOTE 1.1.5 TORNILLOS:

- ☒ Tornillos de esponjosa de Titanio de 6,5 mm de diámetro para fijación de cotilo.
- ☒ Mínimo 7 longitudes diferentes, en mm: 16, 20, 25, 30, 35, 40, 45.

*Procedimiento Negociado sin Publicidad.*

*PNSP 2024-1- 061 Suministro de prótesis de cadera total, cementada y no cementada, compatible con el sistema robótico "Mako", con destino al Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Clínico San Carlos.*

- **PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA CON PAR DE FRICCIÓN METAL POLIETILENO**

LOTE 1.2.1 VÁSTAGO NO CEMENTADO:

- ☒ Vástago femoral recto, primario no cementado.
- ☒ Diseño de cuña morfométrica de curvatura medial variable con incrementos en cada talla.
- ☒ Material: aleación de titanio.
- ☒ Superficie rugosa y porosa en su zona proximal, con recubrimiento de hidroxiapatita en la zona metafisaria para facilitar la fijación.
- ☒ Cuello pulido de 5°40', 11,3/12,5mm
- ☒ Opciones ángulo cérvico-diafisario de 127° y 132°
- ☒ Al menos 12 tallas por cada ángulo cérvico-diafisario.
- ☒ Longitud de 93 hasta 126 mm
- ☒ Zona distal de vástago con hendiduras longitudinales.
- ☒ Clasificación ODEP 10a
- ☒ El diseño del vástago tiene que permitir distintos abordajes quirúrgicos incluyendo Directo Anterior.
- ☒ Instrumental con cuellos de prueba y raspas con codificación por color según tamaño

LOTE 1.2.2 COTILO NO CEMENTADO:

- ☒ Cotilo primario pressfit, hemisférico.
- ☒ Fabricado en una aleación de titanio Ti6Al4V.
- ☒ Superficie biológica porosa de titanio puro altamente porosa de 1,5 mm de espesor, coeficiente de fricción 1,01.
- ☒ El interior del cotilo altamente pulido reduciendo el desgaste entre la interfaz cotilo/inserto.
- ☒ Mecanismo de bloqueo específico que permite intercambiabilidad de insertos y optar por inserto de doble movilidad, neutro y con ceja.
- ☒ Posibilidad de atornillado (al menos 3 tornillos de 6.5mm de diámetro longitudes desde 16 a 45 mm).
- ☒ Tamaños desde 44 a 64 mm de diámetro externo.
- ☒ Código alfabético para identificar compatibilidad de tamaños de componentes.

LOTE 1.2.3 CABEZA METÁLICA:

- ☒ Material: Aleación Cromo cobalto.
- ☒ Superficie pulida y esférica.
- ☒ Diferentes diámetros: al menos dos diámetros 28 y 32mm.
- ☒ Diversas longitudes de cabeza o cuello: al menos 3.
- ☒ Cono 5°40', 11,3/12,5mm.

*Procedimiento Negociado sin Publicidad.*

*PNSP 2024-1- 061 Suministro de prótesis de cadera total, cementada y no cementada, compatible con el sistema robótico "Mako", con destino al Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Clínico San Carlos.*

#### LOTE 1.2.4 TORNILLOS:

- ☒ Tornillos de esponjosa de Titanio de 6,5 mm de diámetro para fijación de cotilo.
- ☒ Mínimo 7 longitudes diferentes, en mm: 16, 20, 25, 30, 35, 40, 45.

#### LOTE 1.2.5 SISTEMA DE DOBLE MOVILIDAD: INSERTO DE POLIETILENO:

- ☒ Polietileno de ultra alto peso molecular y altamente entrecruzado.
- ☒ Polietileno resistente a la oxidación, sin aditivos. Tasa de desgaste a los 10 años de menos de 10 micras por año.
- ☒ Fabricado mediante proceso de irradiación secuencial (tres veces) por rayos Gamma a 3 MRads y luego recocido por debajo de la temperatura de fusión.
- ☒ Que admita cabezas de 22mm desde la talla 44.
- ☒ Inserto para cabezas de 22 y 28mm en todas sus tallas.
- ☒ Código alfabético para identificar compatibilidad de tamaños de componentes.

#### LOTE 1.2.6 SISTEMA DE DOBLE MOVILIDAD: INSERTO METÁLICO:

- ☒ Diámetro externo de 36mm a 58mm
- ☒ Inserto para cabezas de 22 y 28mm en todas sus tallas
- ☒ Compatible con cotilos desde 44mm hasta 80 mm
- ☒ Mecanismo de anclaje intercambiable que permite mantener el cotilo no cementado y optar por inserto de doble movilidad, neutro o con ceja.
- ☒ Con superficie interna de CrCo altamente pulida.

### **• PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA HÍBRIDA CON PAR DE FRICCIÓN CERÁMICA POLIETILENO**

#### LOTE 1.3.1 VÁSTAGO FEMORAL CEMENTADO:

- ☒ Vástago femoral sin collar
- ☒ Material: acero inoxidable de grado superior, altamente pulido para facilitar la cementación.
- ☒ Superficie pulida, diseño de doble cuña.
- ☒ Con centralizador distal ahuecado de PMMA para la implantación de la prótesis
- ☒ Al menos 12 tallas independiente del offset, de 37.5mm n °0 a 44mm n ° 6
- ☒ Al menos tres offset 35, 37.5 y 44mm
- ☒ Cono 5°40', 11,3/12,5mm

*Procedimiento Negociado sin Publicidad.*

*PNSP 2024-1- 061 Suministro de prótesis de cadera total, cementada y no cementada, compatible con el sistema robótico "Mako", con destino al Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Clínico San Carlos.*

- ☒ Con posibilidad de longitudes desde 95 (vástago para cadera displásica) hasta 260 mm
- ☒ Angulo cérico diafisario de 125 grados
- ☒ Tres marcas de profundidad presentes tanto en el implante como en el instrumental (raspas) para replicar la profundidad de inserción del implante
- ☒ Clasificación ODEP 15ª

#### LOTE 1.3.2 COTILO NO CEMENTADO:

- ☒ Cotilo primario pressfit, hemisférico
- ☒ Fabricado en una aleación de titanio Ti6Al4V
- ☒ Superficie biológica porosa de titanio puro altamente porosa de 1,5 mm de espesor, coeficiente de fricción 1,01
- ☒ El interior del cotilo altamente pulido reduciendo el desgaste entre la interfaz cotilo/inserto.
- ☒ Mecanismo de bloqueo específico que permite intercambiabilidad de insertos y optar por inserto de doble movilidad, neutro y con ceja.
- ☒ Posibilidad de atornillado (al menos 3 tornillos de 6.5mm de diámetro longitudes desde 16 a 45 mm)
- ☒ Tamaños desde 44 a 64 mm de diámetro externo
- ☒ Código alfabético para identificar compatibilidad de tamaños de componentes.

#### LOTE 1.3.3 INSERTO DE POLIETILENO:

- ☒ Polietileno de alto peso molecular y altamente entrecruzado
- ☒ Polietileno resistente a la oxidación, sin aditivos. Tasa de desgaste a los 10 años de menos de 10 micras por año.
- ☒ Fabricado mediante proceso de irradiación secuencial (tres veces) por rayos Gamma a 3 MRads y luego recocido por debajo de la temperatura de fusión.
- ☒ Diferentes diámetros internos: 22, 28, 32, 36 y 40
- ☒ Espesor mínimo de 3,9mm.
- ☒ Opciones de polietileno neutros y con ceja de 10 grados.
- ☒ Opción de inserto de polietileno con cambio del centro de rotación en 6 mm
- ☒ Mecanismo de anclaje a través de ranuras circulares, que permite mantener el cotilo no cementado y optar por inserto de doble movilidad, neutro, con ceja.
- ☒ Esterilización mediante óxido de etileno
- ☒ Código alfabético para identificar compatibilidad de tamaños de componentes.

#### LOTE 1.3.4 CABEZA CERÁMICA:

- ☒ Material: Biolox Delta: 75% de alúmina y 25% de componentes de refuerzo, como el zirconio y cristales en forma de plaquetas, proporcionan un desgaste muy bajo, mayor resistencia mecánica y mayor tenacidad.
- ☒ Superficie pulida y esférica.

*Procedimiento Negociado sin Publicidad.*

*PNSP 2024-1- 061 Suministro de prótesis de cadera total, cementada y no cementada, compatible con el sistema robótico "Mako", con destino al Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Clínico San Carlos.*

- ☒ Diferentes diámetros: al menos dos diámetros 28 y 32mm.
- ☒ Diversas longitudes de cabeza o cuello: al menos 3.
- ☒ Cono 5°40', 11,3/12,5mm

#### LOTE 1.3.5 TORNILLOS:

- ☒ Tornillos de esponjosa de Titanio de 6,5 mm de diámetro para fijación de cotilo.
- ☒ Longitud mínima de 16mm.
- ☒ Mínimo 7 longitudes diferentes, en mm: 16, 20, 25, 30, 35, 40, 45.

- **PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA HÍBRIDA CON PAR DE FRICCIÓN METAL POLIETILENO**

#### LOTE 1.4.1 VÁSTAGO FEMORAL CEMENTADO:

- ☒ Vástago femoral sin collar
- ☒ Material: acero inoxidable de grado superior, altamente pulido para facilitar cementación.
- ☒ Superficie pulida, diseño de doble cuña.
- ☒ Con centralizador distal ahuecado de PMMA para la implantación de la pr
- ☒ Al menos 12 tallas independiente del offset, de 37.5mm n °0 a 44mm n ° 6
- ☒ Al menos tres offset 35, 37.5 y 44mm
- ☒ Cono 5°40', 11,3/12,5mm
- ☒ Con posibilidad de longitudes desde 95 (vástago para cadera displásica) l mm.
- ☒ Angulo cérvico diafisario de 125 grados.
- ☒ Tres marcas de profundidad presentes tanto en el implante como en el instrumental (raspas) para replicar la profundidad de inserción del implante.
- ☒ Clasificación ODEP 15ª.

#### LOTE 1.4.2 COTILO NO CEMENTADO:

- ☒ Cotilo primario pressfit, hemisférico
- ☒ Fabricado en una aleación de titanio Ti6Al4V
- ☒ Superficie biológica porosa de titanio puro altamente porosa de 1,5 mm de espesor, coeficiente de fricción 1,01
- ☒ El interior del cotilo altamente pulido reduciendo el desgaste entre la interfaz cotilo/inserto.
- ☒ Mecanismo de bloqueo específico que permite intercambiabilidad de insertos y optar por inserto de doble movilidad, neutro y con ceja.

*Procedimiento Negociado sin Publicidad.*

*PNSP 2024-1- 061 Suministro de prótesis de cadera total, cementada y no cementada, compatible con el sistema robótico "Mako", con destino al Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Clínico San Carlos.*

- ☒ Posibilidad de atornillado (al menos 3 tornillos de 6.5mm de diámetro longitudes desde 16 a 45 mm)
- ☒ Tamaños desde 44 a 64 mm de diámetro externo
- ☒ Código alfabético para identificar compatibilidad de tamaños de componentes.

#### LOTE 1.4.3 CABEZA METÁLICA:

- ☒ Material: Aleación Cromo cobalto.
- ☒ Superficie pulida y esférica.
- ☒ Diferentes diámetros: al menos dos diámetros 28 y 32mm.
- ☒ Diversas longitudes de cabeza o cuello: al menos 3.
- ☒ Cono 5°40', 11,3/12,5mm

#### LOTE 1.4.4 TORNILLOS:

- ☒ Tornillos de esponjosa de Titanio de 6,5 mm de diámetro para fijación de cotilo.
- ☒ Longitud mínima de 16mm
- ☒ Mínimo 7 longitudes diferentes, en mm: 16, 20, 25, 30, 35, 40, 45.

#### LOTE 1.4.5 SISTEMA DE DOBLE MOVILIDAD: INSERTO DE POLIETILENO:

- ☒ Polietileno de ultra alto peso molecular y altamente entrecruzado.
- ☒ Polietileno resistente a la oxidación, sin aditivos. Tasa de desgaste a los 10 años de menos de 10 micras por año
- ☒ Fabricado mediante proceso de irradiación secuencial (tres veces) por rayos Gamma a 3 MRads y luego recocido por debajo de la temperatura de fusión.
- ☒ Que admita cabezas de 22mm desde la talla 44.
- ☒ Inserto para cabezas de 22 y 28mm en todas sus tallas
- ☒ Código alfabético para identificar compatibilidad de tamaños de componentes.

#### LOTE 1.4.6 SISTEMA DE DOBLE MOVILIDAD: INSERTO METÁLICO:

- ☒ Diámetro externo de 36mm a 58mm
- ☒ Inserto para cabezas de 22 y 28mm en todas sus tallas
- ☒ Compatible con cotos desde 44mm hasta 80 mm
- ☒ Mecanismo de anclaje intercambiable que permite mantener el cotilo no cementado y optar por inserto de doble movilidad, neutro o con ceja.
- ☒ Con superficie interna de CrCo altamente pulida.



**CUMPLIMIENTO DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS: STRYKER IBERICA CUMPLE**

En Madrid, a 1 de noviembre de 2025

Firmado por MARCO MARTINEZ FERNANDO - [REDACTED] el día 05/11/2025  
con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios

Fdo.: JEFE DE SERVICIO COT.  
DR FERNANDO MARCO MARTINEZ

---