

EXPEDIENTE PNSP 2024-1-061

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL 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.

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de Prótesis de cadera total, cementada y no cementada, compatible con el sistema robótico “Mako”, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE/ ÍTEM	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA CON PAR DE FRICCIÓN CERÁMICA POLIETILENO	
1.1.1	VÁSTAGO NO CEMENTADO <ul style="list-style-type: none">• 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
1.1.2	COTILO NO CEMENTADO <ul style="list-style-type: none">• Cotilo primario pressfit, hemisférico

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.

	<ul style="list-style-type: none"> 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.
1.1.3	INSERTO DE POLIETILENO <ul style="list-style-type: none"> 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.
1.1.4	CABEZA CERÁMICA <ul style="list-style-type: none"> 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
1.1.5	TORNILLOS <ul style="list-style-type: none"> 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.
PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA CON PAR DE FRICCIÓN METAL POLIETILENO	
1.2.1	VÁSTAGO NO CEMENTADO <ul style="list-style-type: none"> Vástago femoral recto, primario no cementado.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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
1.2.2	<p>COTILO NO CEMENTADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
1.2.3	<p>CABEZA METÁLICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
1.2.4	<p>TORNILLOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
1.2.5	<p>SISTEMA DE DOBLE MOVILIDAD: INSERTO DE POLIETILENO</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

	<ul style="list-style-type: none"> 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.
1.2.6	<p>SISTEMA DE DOBLE MOVILIDAD: INSERTO METÁLICO</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	
1.3.1	<p>VÁSTAGO FEMORAL CEMENTADO</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 Con posibilidad de longitudes desde 95 (vástago para cadera displásica) hasta 260 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 15^a
1.3.2	<p>COTILO NO CEMENTADO</p> <ul style="list-style-type: none"> 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

	<ul style="list-style-type: none"> Código alfabético para identificar compatibilidad de tamaños de componentes.
1.3.3	INSERTO DE POLIETILENO <ul style="list-style-type: none"> 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 Me3.5canismo de anclaje a través de ranuras circulares, que permite mantener el cotilo 3.6no cementado y optar por inserto de doble movilidad, neutro, con ceja. Esteriliza3.7ción mediante óxido de etileno Código alfabético para identificar compatibilidad de tamaños de componentes.
1.3.4	CABEZA CERÁMICA <ul style="list-style-type: none"> 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
1.3.5	TORNILLOS <ul style="list-style-type: none"> 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	
1.4.1	VÁSTAGO FEMORAL CEMENTADO <ul style="list-style-type: none"> 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 Con posibilidad de longitudes desde 95 (vástago para cadera displásica) hasta 260 mm

	<ul style="list-style-type: none"> • 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
1.4.2	<p>COTILO NO CEMENTADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
1.4.3	<p>CABEZA METÁLICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
1.4.4	<p>TORNILLOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
1.4.5	<p>SISTEMA DE DOBLE MOVILIDAD: INSERTO DE POLIETILENO</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
1.4.6	<p>SISTEMA DE DOBLE MOVILIDAD: INSERTO METÁLICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS

- 3.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.
- 3.2. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.
- 3.3. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).
 - La Norma UNE-EN ISO 15223-1 con el objetivo de facilitar la compresión a los consumidores y usuarios finales de la información proporcionada con el producto sanitario por parte de los fabricantes.
- 3.4. En caso de ser necesario, se deberá aportar el instrumental, los accesorios y/o componentes precisos para la correcta implantación del material descrito anteriormente.

4. OTRA ESPECIFICACIONES:

La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

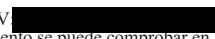
Fdo:

Firmado digitalmente por: MARCO MARTINEZ FERNANDO
Fecha: 2025.03.25 12:09:21

**Jefe del Servicio de Traumatología y Cirugía
Ortopédica**

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2025.03.25 14:26
Referencia: 07/691752.9/25
Verificación y validez por CSV: 
La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PNSP 2024-1-061

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: 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	Ítem	Orden	CÓDIGO	Descripción	Unidades 6 meses	Precio Unitario (s/IVA)	Base imponible (s/IVA)	Importe IVA (10%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	1	1	VIARIOS	Vástago femoral no cementado	50	609,90 €	30.495,00 €	3.049,50 €	33.544,50 €	27005
		2	VIARIOS	Cotilo no cementado	50	452,70 €	22.635,00 €	2.263,50 €	24.898,50 €	27005
		3	VIARIOS	Inserto de polietileno	50	160,50 €	8.025,00 €	802,50 €	8.827,50 €	27005
		4	VIARIOS	Cabeza cerámica	50	324,20 €	16.210,00 €	1.621,00 €	17.831,00 €	27005
		5	VIARIOS	Tornillos	50	- €	- €	- €	- €	27005
PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA CON PAR DE FRICCIÓN CERÁMICA POLIETILENO							77.365,00 €	7.736,50 €	85.101,50 €	
1	2	1	VIARIOS	Vástago femoral no cementado	25	609,90 €	15.247,50 €	1.524,75 €	16.772,25 €	27005
		2	VIARIOS	Cotilo no cementado	25	452,70 €	11.317,50 €	1.131,75 €	12.449,25 €	27005
		3	VIARIOS	Cabeza metálica	25	145,50 €	3.637,50 €	363,75 €	4.001,25 €	27005
		4	VIARIOS	Tornillos	25	- €	- €	- €	- €	27005
		5	VIARIOS	Sistema de doble movilidad: Inserto de polietileno	25	214,00 €	5.350,00 €	535,00 €	5.885,00 €	27005
		6	VIARIOS	Sistema de doble movilidad: Inserto metálico	25	374,50 €	9.362,50 €	936,25 €	10.298,75 €	27005
PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA CON PAR DE FRICCIÓN METAL POLIETILENO							44.915,00 €	4.491,50 €	49.406,50 €	
1	3	1	VIARIOS	Vástago femoral cementado	25	369,20 €	9.230,00 €	923,00 €	10.153,00 €	27005
		2	VIARIOS	Cotilo no cementado	25	452,70 €	11.317,50 €	1.131,75 €	12.449,25 €	27005
		3	VIARIOS	Inserto de polietileno	25	160,50 €	4.012,50 €	401,25 €	4.413,75 €	27005
		4	VIARIOS	Cabeza cerámica	25	324,20 €	8.105,00 €	810,50 €	8.915,50 €	27005
		5	VIARIOS	Tornillos	25	- €	- €	- €	- €	27005
PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA HÍBRIDA CON PAR DE FRICCIÓN CERÁMICA POLIETILENO							32.665,00 €	3.266,50 €	35.931,50 €	

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.

1	4	1	VARIOS	Vástago femoral cementado	13	369,20 €	4.799,60 €	479,96 €	5.279,56 €	27005
		2	VARIOS	Cotilo no cementado	13	452,70 €	5.885,10 €	588,51 €	6.473,61 €	27005
		3	VARIOS	Cabeza metálica	13	145,50 €	1.891,50 €	189,15 €	2.080,65 €	27005
		4	VARIOS	Tornillos	13	- €	- €	- €	- €	27005
		5	VARIOS	Sistema de doble movilidad: Inserto de polietileno	13	214,00 €	2.782,00 €	278,20 €	3.060,20 €	27005
		6	VARIOS	Sistema de doble movilidad: Inserto metálico	13	374,50 €	4.868,50 €	486,85 €	5.355,35 €	27005
PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA HÍBRIDA CON PAR DE FRICCIÓN METAL POLIETILENO						20.226,70 €	2.022,67 €	22.249,37 €		
IMPORTE TOTAL						175.171,70 €	17.517,17 €	192.688,87 €		

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestion.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: