

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL (EXPTE. A/SUM-009752/2026)**

## Índice:

<b>1.- OBJETO DEL CONTRATO.....</b>	<b>1</b>
<b>2.- CONSIDERACIONES GENERALES .....</b>	<b>1</b>
<b>3.- CONSTITUCIÓN DE MATERIAL EN CONSIGNA .....</b>	<b>2</b>
<b>4.- EQUIPAMIENTO.....</b>	<b>4</b>
<b>5.- FORMACIÓN .....</b>	<b>5</b>
<b>6.- MUESTRAS.....</b>	<b>5</b>
<b>7.- OBJETO DEL CONTRATO.....</b>	<b>5</b>
<b>7.1 Descripción de los lotes.....</b>	<b>5</b>
<b>7.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS LOTES.....</b>	<b>7</b>
LOTE 1. PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA Y CERÁMICA.....	7
LOTE 2. PRÓTESIS BIPOLAR DE CADERA NO CEMENTADA .....	9
LOTE 3 - SISTEMA DE REVISIÓN DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA.....	10

### 1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de diverso material de implante con destino al Servicio de Traumatología del Hospital Universitario El Escorial, así como la cesión del equipamiento necesario para la utilización del material incluido en el contrato, el mantenimiento de dicho equipamiento y la formación del personal en su manejo.

### 2.- CONSIDERACIONES GENERALES

El precio de licitación corresponde a la unidad. Solo se admitirá un precio por material, es decir, todas las medidas del mismo producto deben valorarse al mismo precio.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria, incluido el marcado CE. Igualmente, deberán cumplir con lo establecido en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Deberán figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- ✓ Identificación de la empresa
- ✓ Identificación del producto
- ✓ Referencia del producto
- ✓ Número de lote
- ✓ Fecha de envasado
- ✓ Fecha de caducidad
- ✓ Marcado CE
- ✓ Símbolo “libre de látex”
- ✓ Símbolo de “Estéril”

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital.

En caso de rotura de stock y desabastecimiento, el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá dichos productos en un plazo no superior a 24 horas.

Se facilitará un servicio de atención a la gestión de pedidos que comprenderá al menos un teléfono y dirección de correo electrónico que estarán operativos todos los días laborables de 9:00 a 15:00 horas.

### **3.- CONSTITUCIÓN DE MATERIAL EN CONSIGNA**

El adjudicatario depositará en el Hospital Universitario El Escorial el material objeto del contrato en régimen de consigna, permaneciendo dicho material en todo momento como propiedad del adjudicatario hasta su utilización. El Hospital será responsable de la custodia física del material, comprometiéndose a conservarlo en condiciones adecuadas y a impedir

su uso por terceros no autorizados. El Hospital llevará un inventario actualizado del material consignado y comunicará al adjudicatario cualquier incidencia que afecte a su integridad. No obstante, el Hospital quedará exonerado de responsabilidad por deterioros derivados de defectos propios del material, caducidad o causas imputables al adjudicatario.

La consigna inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que constarán como mínimo las referencias de los productos, cantidades, número de lote y fecha de caducidad.

Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Igualmente, será responsabilidad del adjudicatario el control de la caducidad de los productos en consigna, que no podrá ser inferior a seis meses, debiendo la empresa sustituir dicho producto. Esta sustitución deberá formalizarse mediante albarán de retirada y albarán de reposición del mismo.

Ante la comunicación del material implantado, su reposición no podrá demorarse más de 48 horas. Dicha reposición irá acompañada de:

- Albarán de reposición – donde se indicará como mínimo referencia de producto/s, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del material que entra a formar parte de la consigna.
- Albarán de implantación/facturación – donde se indique como mínimo número de pedido facilitado por el Centro, número de historia clínica del paciente, referencia de producto/s, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del material que ha sido implantado.

Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en un plazo no superior a 24 horas.

A la finalización de este contrato y de los contratos derivados del mismo, y previo acuerdo con el Hospital, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste para el Hospital.

#### 4.- EQUIPAMIENTO

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la realización del implante que se adjudique; asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional para el Hospital.

El adjudicatario deberá aportar con la cesión del equipamiento un acta de cesión de uso y el manual de instrucciones en castellano, incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
- Año de fabricación del equipo ofertado, condición de “nuevo” y vida útil.
- Precauciones.
- Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías/pilas), identificación del fabricante, referencias...
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo.
- Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y dispositivos instalados bajo los términos que concrete con el Hospital. Los gastos que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, del equipamiento durante toda la vigencia del contrato, que incluirá piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como de la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de averías que se produzcan.

Si la avería no se resuelve completamente en 48 horas, se procederá al cambio de equipamiento o a adoptar las medidas para que no quede interrumpida la actividad normal del Servicio de Traumatología.

## 5.- FORMACIÓN

Será por cuenta del adjudicatario la formación del personal técnico, facultativo o cualquier otro personal implicado, mediante cursos de adecuada duración y con los recursos técnicos necesarios.

El adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal en la puesta en marcha de las técnicas y configuración de los sistemas, hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.

## 6.- MUESTRAS

No procede.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.).

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

## 7.- OBJETO DEL CONTRATO

### 7.1 Descripción de los lotes

LOTE	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO CPV
1	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA Y CERÁMICA	33184100-4
2	PRÓTESIS BIPOLAR DE CADERA NO CEMENTADA	
3	SISTEMA DE REVISIÓN DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA	

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES
1	1	VÁSTAGO	48
	2	CABEZA METÁLICA	28
	3	CABEZA CERÁMICA	30
	4	INSERTO POLIETILENO	48
	5	INSERTO CERÁMICA	2
	6	COTILO	48
LOTE 1: PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA Y CERÁMICA			

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES
2	7	VÁSTAGO	50
	8	CABEZA	52
	9	CÚPULA	52
LOTE 2: PRÓTESIS BIPOLAR DE CADERA NO CEMENTADA			

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES
3	10	VÁSTAGO	4
	11	CABEZA	2
	12	INSERTO	2
	13	COTILO	2
LOTE 3: SISTEMA DE REVISIÓN DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA			

## 7.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS LOTES

### LOTE 1. PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA Y CERÁMICA

El adjudicatario suministrará sin coste, todos los componentes que se precisen para que los implantes estén completos, aunque no estén descritos (agujas, varillas guía, centralizadores, tornitos, tapones...)

#### Vástago:

- Vástago no cementado autoblocante tipo Müller fabricado en aleación de titanio.
- Opción con y sin collar.
- Recubrimiento poroso con una capa de titanio puro aplicado mediante Plasma Spray al vacío (50 micras) y recubrimiento adicional de HA (110 micras).
- Ángulo cervicodiafisario CCD de 135º con opciones de offset standar y lateralizado así como opción con ángulo CCD para Coxa Vara de 126º.
- Diferentes tallas de vástago (mínimo 13 tamaños para todas las versiones de offset) con crecimiento tridimensional progresivo, que permitan una mejor adaptación a la anatomía del fémur proximal de cada paciente.
- Vástago con geometría distal y longitud reducida y optimizada para evitar el contacto cortical distal y conservando un mayor stock óseo.
- Vástago adecuado para abordajes mínimamente invasivos.
- Cono Morscher estándar 12/14 para adaptar cabeza metálicas y cerámicas de diferentes tamaños y cuello adelgazado por debajo de cono para maximizar ROM
- Disponibilidad de un instrumental específico en caso de realizar un abordaje anterior.
- Instrumental preciso, ergonómico y de fácil transporte y almacenamiento con las mismas rasps modulares compatible para abordajes mínimamente invasivos.

#### Cabeza Metálica:

- Metálica fabricadas en aleación forjada de cromo-cobalto con bajo contenido en carbono y altamente pulidas para conformar junto con el polietileno UHMWPE altamente entrecruzado un par articular de baja fricción y muy bajo desgaste.
- Compatible con el cono Morscher 12/14 del vástago femoral.
- Disponible en diámetros de 22, 28, 32, 36 y 40 mm. con hasta 5 longitudes de cuello para los diámetros de 28 mm. en adelante.

#### Cabeza Cerámica:

- Material cerámico compuesto de alúmina y zirconio, con baja tasa de desgaste y alta resistencia.
- Para cono Morscher 12/14.

**Inserto Polietileno:**

- De polietileno, fabricado en UHMWPE altamente entrecruzado. De muy alta resistencia al desgaste y a la oxidación, que proporcione las mejores condiciones tribológicas y de resistencia mecánica para alcanzar una tasa de desgaste mínima. De anclaje a presión en el cotilo metálico
- Con posibilidad de disponer de implantes neutros y con ceja antiluxante entre 15º a 20º así como de insertos retentivos para casos de luxaciones recurrentes.
- Con posibilidad de adaptar a cabezas de 22, 28, 32, 36 y 40 mm.

**Inserto Cerámica:**

- Compatible con el cotilo ofertado en la cadera total no cementada
- Material cerámico compuesto de alúmina y zirconio, con baja tasa de desgaste y alta resistencia.
- Disponible para cabezas de cerámica de 28, 32, 36 y 40 mm. de diámetro.

**Cotilo:**

- Fabricado en Titanio.
- Disponible en diámetros de 42 a 74 mm.
- Diseño hemiesférico con 2 mm. sobredimensionado en ecuador y 1 mm. de aplanamiento polar para fijación press-fit, y con posibilidad de agujeros para atornillado (mínimo 3).
- Macroestructura exterior con dientes afilados para facilitar estabilidad primaria y contrarrestar movimientos de repulsión.
- Microestructuración superficial rugosa de tres a cinco micras que favorezca la osteointegración rápida y duradera del implante.
- Orificio polar que facilite su orientación intraoperatoria con tapones para dicho orificio así como para los orificios de los tornillos.
- Clasificación 5 A\* o mayor en ODEP (tras 5 años de seguimiento del implante la incidencia global de revisiones sea menor del 4%).

**Instrumental**

Preciso y que permita realización de cirugías por abordaje mínimamente invasivo. Con implantes de prueba para todos sus componentes.

**Depósito**

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato el depósito de instrumentales e implantes (dejando doble juego de las tallas utilizadas con



mayor frecuencia) con sus correspondientes cajas gráficas y contenedores para esterilización así como doble juego de motores eléctricos para fresado, brocado y corte, con todos los aditamentos disponibles para todo tipo de anclaje de instrumental (fresas, brocas, sierras de diferentes tamaños y calibres, etc.) y de las correspondientes consolas de motor, cables de red y conexiones al motor.

## **LOTE 2. PRÓTESIS BIPOLAR DE CADERA NO CEMENTADA**

El adjudicatario suministrará sin coste, todos los componentes que se precisen para que los implantes estén completos, aunque no estén descritos (agujas, varillas guía, centralizadores, tornitos, tapones...)

### **Vástago:**

- Vástago no cementado, fabricado en aleación de titanio con revestimiento total de hidroxiapatita con un espesor de 80µ
- Diseño de triple cuña
- Ángulo cérvico diafisario CCD de 134°
- Opción de lateralización u “offset” con una variación de, al menos, 6 milímetros respecto a la versión estándar
- Cono tipo Morscher: 12/14
- Cuello pulido para minimizar desgaste
- Hombro lateral del vástago reducido para permitir la preservación de hueso en la zona del trocánter
- Sección trapezoidal para maximizar la resistencia a las cargas de torsión
- Crecimiento proporcional en todas las tallas y disponibilidad, al menos, 8 tamaños para cada opción de offset para adaptarse a diferentes tipos de canales femorales.
- Instrumental compatible con versión de vástago cementado.
- Instrumentación sencilla y técnica quirúrgica reproducible. Común para la opción de vástago con recubrimiento de HA y cementado.
- Disponibilidad de instrumental para casos de abordaje anterior y separadores específicos para este abordaje.

### **Cabezas Metálicas:**

- Metálicas fabricadas en aleación forjada de cromo-cobalto con bajo contenido en carbono y altamente pulidas.
- Compatible con el cono Morsche 12/14 del vástago femoral.
- Disponible en diámetros de 28 mm con hasta 5 longitudes de cuello.

**Cúpulas:**

- Cúpula metálica exterior fabricada de acero inoxidable.
- La inserción de la parte interna de la cúpula, fabricada a partir de polietileno de alto peso molecular UHMWPE, altamente reticulado.
- Con diámetros exteriores disponibles desde 40 mm. hasta 60 mm.
- Con diámetro interior compatible con cabezas de 28 mm para todos los tamaños de cúpula.
- Sistema de bloqueo de seguridad que permita la extracción de la cabeza en caso necesario.
- Superficie articular ultra pulida que disminuya el desgaste articular
- Instrumentación sencilla y precisa

**Instrumental**

Preciso y que permita realización de cirugías por abordaje mínimamente invasivo. Con implantes de prueba para todos sus componentes.

**Depósito**

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato el depósito de instrumentales e implantes (dejando doble juego de las tallas utilizadas con mayor frecuencia) con sus correspondientes cajas gráficas y contenedores para esterilización así como un juego de motores eléctricos para fresado, brocado y corte, con todos los aditamentos disponibles para todo tipo de anclaje de instrumental (fresas, brocas, sierras de diferentes tamaños y calibres, etc.) y de las correspondientes consolas de motor, cables de red y conexiones al motor.

**LOTE 3 - SISTEMA DE REVISIÓN DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA****Vástago:**

- Sin collar.
- Vástago monoblock fabricado en aleación de titanio, (aleación de Ti-Al-Nb) o similar, de alta resistencia a esfuerzos dinámicos y estáticos.
- Superficie asperezada para favorecer osteointegración.
- De sección circular decreciente desde zona metafisaria a punta del vástago con aletas longitudinales que permitan un buen anclaje primario así como estabilidad rotacional.
- Que disponga de un mínimo de 8 diámetros con distintas longitudes de vástago hasta un mínimo de 250 mm.
- Diseño que asegure una buena fijación distal a nivel diafisario.

- Offset entre 42 y 46 mm con ángulo cérvicodiafisario entre 125º y 135º
- Cuello con cono Morscher 12/14 para adaptar cabezas metálicas y cerámicas de diferentes diámetros, adelgazado por debajo del cono para mejorar el rango de movilidad.
- Instrumental sencillo y preciso que disponga de vástagos de prueba para asegurar con precisión la posición y estabilidad del implante definitivo.

#### **Cabeza Metálica:**

- Metálica fabricadas en aleación forjada de cromo-cobalto con bajo contenido en carbono y altamente pulidas para conformar junto con el polietileno UHMWPE altamente entrecruzado un par articular de baja fricción y muy bajo desgaste.
- Compatible con el cono Morsche 12/14 del vástago femoral.
- Disponible en diámetros de 22, 28, 32, 36 y 40 mm con hasta 5 longitudes de cuello para los diámetros de 28 mm en adelante.

#### **Inserto Polietileno:**

- De polietileno, fabricado en UHMWPE altamente entrecruzado. De muy alta resistencia al desgaste y a la oxidación, que proporcione las mejores condiciones tribológicas y de resistencia mecánica para alcanzar una tasa de desgaste mínima. Anclaje a presión.
- Con posibilidad de disponer de implantes neutros y con cejas antiluxantes hasta 20º.
- Posibilidad de disponer de insertos constreñidos o retentivos.
- Con posibilidad de adaptar a cabezas de diferentes diámetros.

#### **Cotilo:**

- Fabricado en aleación de titanio con recubrimiento altamente poroso que optimice la fijación primaria y maximice la osteointegración.
- Disponible en diámetros de 38 a 70 mm.
- Diseño hemiesférico con 2 mm sobredimensionado en ecuador y 1 mm de aplanamiento polar para fijación press-fit, y con posibilidad de agujeros para atornillado (mínimo 3).
- Posibilidad de combinarlo con diferentes sistemas de aumento para defectos acetabulares.
- Posibilidad de adaptar insertos de polietileno e insertos retentivos

### **Instrumental**

Preciso y sencillo. Con implantes de prueba para todos sus componentes. Aportar instrumental para retirada de los implantes primarios.

### **Depósito**

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de Hospital, en el menor tiempo posible y bajo pedido, los instrumentales (incluidos aquellos para la retirada de los implantes primarios) e implantes con sus correspondientes cajas gráficas y contenedores para esterilización así como juego de motores eléctricos para fresado, brocado y corte, con todos los aditamentos disponibles para todo tipo de anclaje de instrumental (fresas, brocas, sierras de diferentes tamaños y calibres, etc.) y de las correspondientes consolas de motor, cables de red y conexiones al motor.

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN  
Fecha: 2026.03.26 14:27