

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE: 2026-0-16

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES A MEDIDA PARA REEMPLAZO ARTICULAR TEMPOROMANDIBULAR Y MÁSCARA FACIAL DE TERAPIA DE FRÍO EN EL SERVICIO DE CIRUGIA MAXILOFACIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de prótesis destinada al recambio de la articulación temporomandibular, personalizada para cada paciente, y máscara facial de terapia de frío post operatoria con cesión de uso del equipamiento necesario durante la vigencia del contrato (lote3) para el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1: PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR A MEDIDA PARA PACIENTES EN EDAD ADULTA

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	PRÓTESIS ATM UNILATERAL A MEDIDA COMPLETA EN PACIENTES EN EDAD ADULTA
	2	FÉRULA QUIRÚRGICA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Prótesis destinada al recambio de la articulación temporomandibular personalizada para pacientes en edad adulta, fabricada individualmente para la anatomía específica del mismo.

1. Fabricación del componente de la fosa con materiales de eficacia probada que aporten las siguientes ventajas: menos reacciones a cuerpos extraños, propiedades de deslizamiento ideales y gran estabilidad del implante. Estos materiales son: Aleación de titanio Ti6Al4V de gran resistencia en combinación con UHMWPE (fosa).
2. El componente de la fosa debe tener el polietileno soldado y permitir movimientos de protrusiva y lateralidades.
3. Fijación con tornillos de 1.5/2.0 y 2.3 mm.
4. Fijación con tornillos 2.0 y 2.3 locking o normales.
5. Fijación con tornillos diseñados por el mismo fabricante de la prótesis.
6. Componente mandibular en titanio 100%. Se evitan problemas con los pacientes que rechazan materiales como el níquel, cromo-cobalto...
7. Asociar en el mismo procedimiento la cirugía ortognática aportando férulas quirúrgicas (splints) intermedios y finales en el mismo diseño y bajo la supervisión del mismo ingeniero/software, si fuera necesario
8. Planificación, producción y envío por parte de la misma empresa.
9. Guías de corte de poliamida para la resección mandibular y de fosa

LOTE 2: PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR A MEDIDA PARA PACIENTES CON SÍNDROMES CRANEOFACIALES

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
2	2	PRÓTESIS ATM UNILATERAL A MEDIDA COMPLETA EN PACIENTES CON SÍNDROMES CRANEOFACIALES
	3	PRÓTESIS ATM UNILATERAL A MEDIDA COMPLETA CON RAMA EXTENDIDA COMPONENTE MANDIBULAR EXTRALARGO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Prótesis destinada al recambio de la articulación temporomandibular personalizada para pacientes con malformaciones craneofaciales en edad pediátrica o en la transición a edad adulta, fabricada individualmente para la anatomía específica del mismo.

1. Ajuste personalizado y prótesis a medida: Teniendo en cuenta la variabilidad anatómica de los pacientes con malformaciones craneofaciales es fundamental que el implante se fabrique específicamente a medida del paciente, según imágenes médicas, con diseño personalizado revisado y aprobado por el cirujano.
2. Diseño de la prótesis con labio posterior anti-luxación.
3. Ausencia de retirada por desgaste documentada: La prótesis debe demostrar una tasa de fallo mecánico (por desgaste, fractura o luxación) inferior al 1 % en estudios clínicos con más de 5 años de seguimiento.
4. Tornillos de fijación autorroscantes y autoperforantes para la prótesis de 2.0 mm y tornillos de emergencia de 2.3 mm
5. Capacidad para hacer prótesis a medida TMJ unilateral con rama o fosa, prótesis bicondilar, hemimandibular y mandibular total
6. La prótesis TMJ tiene que estar compuesto por solo 2 componentes, solo una interfaz entre implante rama mandibular e implante fosa glenoidea.
7. Disponibilidad de que el implante sea totalmente de titanio para pacientes que presenten alergias a metales. Esto es imprescindible para muchos de nuestros pacientes sindrómicos o en el caso de recambios.
8. Componentes de la prótesis. Fosa glenoidea compuesta por malla de titanio puro (sin aleación) que ofrece una biocompatibilidad máxima, menor riesgo de corrosión y mayor ductilidad y adaptación durante la cirugía y polietileno UHMWP con ceja posterior para evitar luxaciones. Rama mandibular compuesta por titanio y cóndilo de cromo- cobalto-molibdeno (Disponibilidad de ser fabricado completamente de Titanio).
9. Accesorios disponibles: guías quirúrgicas de nylon o titanio, modelos 3D, sistemas de fijación incluidos.

ASPECTOS COMUNES PARA LOS LOTES 1 Y 2

La prótesis incluirá:

- Componente mandibular: Constituido por una cabeza condilar fabricada en aleación de Cromo-Cobalto-Molibdeno y un cuerpo mandibular fabricado en aleación de titanio.
- Componente de la fosa glenoidea: Constituido por un cojinete de fosa fabricado en polietileno de ultra alto peso molecular y un respaldo de malla fabricado en titanio puro.
- Los tornillos de fijación están fabricados en aleación de titanio y diseñados específicamente para su uso en la fijación de los componentes de las prótesis articulares personalizadas para cada paciente. Instrumental específico para la fijación de dichos tornillos.
- Disponibilidad de prótesis de ATM unilaterales con o sin extensión al cuerpo mandibular ipsilateral.

En el proceso de recambio articular, además de las prótesis personalizadas, son imprescindibles:

- Modelos estereolitográficos (modelo anatómico de cada caso). Se produce a partir de una tomografía computarizada (TAC) craneofacial y está destinado a ser utilizado por el cirujano como referencia anatómica para planificar y realizar la implantación de las prótesis articulares ajustadas a cada paciente.
- Guías de corte que faciliten la preparación de la zona receptora, así como la ubicación de los orificios de los tornillos del componente mandibular.
- Sesiones de planificación conjunta con los ingenieros biomédicos.
- Compatibilidad con el software de planificación 3D empleado en la cirugía de las deformidades dentofaciales (cirugía ortognática), procedimiento quirúrgico frecuentemente asociado al recambio articular con prótesis personalizadas.

La empresa adjudicataria se hará cargo sin coste adicional de la planificación y resto de procesos imprescindibles para la realización del implante.

LOTE 3: MÁSCARA FACIAL DE TERAPIA DE FRIO PARA CIRUGÍA MAXILOFACIAL

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
3	5	MÁSCARA FACIAL TERCIO INFERIOR DE TERAPIA DE FRIO PARA CIRUGÍA MAXILOFACIAL

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Máscara facial anatómica desechable de tercio inferior con puente para reducir la inflamación crónica y el dolor administrando terapia de frío en pacientes con intervención de cirugía maxilofacial

- Aislamiento de la temperatura exterior
- Que mantenga seco el material evitando la condensación
- Libre de látex
- Cintas de algodón elásticas con terminal de velcro

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato dos equipos para la realización de la técnica objeto del contrato.

- Temperatura constante de forma ininterrumpida.
- Enfriamiento de forma electrónica sin hielo.
- Utilización de agua destilada como líquido refrigerante
- Bomba de arrastre electrónica con potencia estándar
- Con carro de transporte

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.

OTROS REQUISITOS:

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

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

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

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida 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.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

IMPLANTES CON PROGRAMACIÓN LOTE 1 Y 2

Los proveedores adjudicatarios deberán proporcionar para cada procedimiento, y previo aviso del Hospital, el material y la asistencia técnica necesaria, que hagan posible la correcta realización de las técnicas objeto del contrato.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- 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.

TRATAMIENTO DE DATOS

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto *con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD)*; o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD, así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

El adjudicatario, deberá cumplimentar el anexo relativo a la protección de datos, del PCAP.

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

Firmado por SANCHEZ
ANICETO GREGORIO -
el día
23/03/2026 con un
certificado emitido

Fdo.: DR. SÁNCHEZ ANICETO, G.
JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA MAXILOFACIAL

ZUBILLAGA
RODRIGUEZ
IGNACIO -
Firmado digitalmente
por ZUBILLAGA
RODRIGUEZ IGNACIO -
Fecha: 2026.03.23
10:01:27 +01'00'

Fdo.: DR. ZUBILLAGA RODRÍGUEZ, I.
SERVICIO DE CIRUGÍA MAXILOFACIAL