



Hospital Universitario  
**La Paz**

Hospital Carlos III  
Hospital Cantoblanco

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA AM 2021-0-25**

**PRÓTESIS DE CADERA PRIMARIA**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Prótesis de cadera primaria así como el material, equipamiento e instrumental necesarios para su implantación para el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el presente pliego.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES**

---

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

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

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Número de lote
  - Período de validez (caducidad)
  - Método de esterilización (cuando proceda)
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE.
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.  
Deberá presentarse al menos:
  - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.
  - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
  - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
5. Asimismo, las ofertas de prótesis de cadera deberán cumplir con las siguientes características mínimas requeridas en todos los lotes:

- Deberán aportar toda la posible variabilidad de medidas de cada uno de los componentes de la prótesis de cadera.
- El licitador deberá contar con asistencia telefónica durante las 24 horas al día que dé respuesta a situaciones clínicas que se requieran.
- Deberán dar apoyo intraoperatorio con personal especializado y apoyo postoperatorio, igualmente con personal especializado, a pesar de los imprevistos que ocasionen el cambio de fecha de cirugía.
- Asimismo, es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vengán acompañadas del soporte bibliográfico con evidencias probadas o contrastadas y/o datos oficiales de registros internacionales que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos en estudios y experiencia demostrable a nivel nacional e internacional.

### **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES**

---

Además deberán tenerse en cuenta las siguientes características para cada uno de los componentes:

#### **LOTE 1.- PRÓTESIS PARCIAL DE CADERA PRIMARIA CEMENTADA BIPOLAR (I90336).**

##### Componentes

- **Características del vástago femoral (I91196):**
  - Vástago femoral primario cementado recto sin collar.
  - Con cabeza modular bipolar de al menos dos tamaños 22/28 mm.
  - Material: De aleación de acero inoxidable.
  - Superficie pulida.
  - Diseño doble taper.
  - Con centralizador distal en caso de ser necesario para la implantación de la prótesis.
  - Con restrictor de cemento o tapón para la implantación de la prótesis.
  - Diferentes grosores. Al menos 10 tallas independientemente del número de offsets.
  - Al menos 2 offsets.
- **Características de la cabeza metálica bipolar (I91197):**
  - Material: De aleación de cromo cobalto.
  - Superficie pulida y esférica.
  - Posibilidad de transformar a prótesis total y que se disponga también de un cótilo de doble movilidad en caso de reconversiones complejas.
  - Sistema sencillo de ensamblaje de la cabeza pequeña en la cúpula bipolar pero que al mismo tiempo impida el desensamblaje.
- **Características de la cúpula bipolar (I91198):**
  - Diferentes diámetros: que permita albergar cabezas de 22/28 mm.
  - Al menos 10 tamaños de cúpula bipolar.
  - Grosor mínimo del polietileno de 5 mm.

**LOTE 2.- PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA CON PAR DE FRICCIÓN CERÁMICA-CERÁMICA (I90343).**

Componentes de la prótesis total de cadera primaria no cementada:

- **Características del vástago femoral (I91200):**
  - Vástago femoral primario recto no cementado sin collar ni apoyo en calcar.
  - Con cabeza modular de al menos dos tamaños.
  - Material: De aleación de titanio-aluminio-vanadio.
  - Superficie rugosa.
  - Diseño doble taper – sección rectangular.
  - Diferentes grosores. Al menos 8 tallas.
  - Presencia de una capa de hidroxiapatita.
  - Que el diseño incluya sistemas de ranuras o similares que mejoren la resistencia a la torsión y aumente la estabilidad rotacional.
  - Cono 12-14 para poder adaptar las cabezas.
  
- **Características de la cabeza de alúmina o cerámica (I91201):**
  - Material: Con alúmina o cerámica.
  - Superficie pulida y esférica.
  - Diferentes diámetros: al menos dos diámetros.
  - Diversas longitudes de cabeza o cuello: al menos 3.
  
- **Características del cotilo no cementado (I91203):**
  - Cotilo primario pressfit.
  - Hemiesférico o de trirradio (fijación ecuatorial).
  - Fabricado en una aleación de titanio-aluminio-vanadio.
  - Superficie rugosa o porosa.
  - Posibilidad de atornillado (al menos 2 tornillos).
  - Posibilidad de distintos diámetros externos: al menos 10 tallas.
  - Que la inserción del inserto de alúmina o cerámica sea sencilla.
  - Tamaños de al menos 46 mm.
  - La presencia de una capa de hidroxiapatita.
  
- **Características del inserto de alúmina o cerámica (I91204):**
  - Material: Con alúmina o cerámica.
  - Superficie pulida.
  - Grosor de al menos 6mm.
  - Por su diámetro exterior al menos permita adaptar dos tamaños de cabeza.
  - Compatible con la cabeza.
  - Que el inserto se adapte al cotilo con un tetón central o un cono morse.

**LOTE 3.- PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA CON PAR DE FRICCIÓN CERÁMICA/METAL CERAMIZADO - POLIETILENO (I90093) O METAL – POLIETILENO (I90092).**

Componentes

- **Características del vástago (I90191/I90186):**
  - Vástago femoral recto primario no cementado.
  - Diseño doble taper – sección rectangular – en cuña.
  - Material: De aleación de titanio o aleación de titanio.
  - Superficie rugosa o porosa al menos en su zona proximal, con o sin hidroxiapatita al menos en la zona metafisaria.
  - Punta del vástago más estrecha.
  - Diferentes grosores. Al menos 10 tallas.
  - Posibilidad de 2 offsets.
  - Que permita también adaptar cabezas de diferentes diámetros según el caso clínico.
  - Cuello pulido.
  
- **Característica de la cabeza cerámica o metal ceramizado (I90192):**
  - Material: Cerámica o metal ceramizado.
  - Superficie pulida y esférica.
  - Diferentes diámetros: al menos dos diámetros 28 y 32mm.
  - Diversas longitudes de cabeza o cuello: al menos 3.
  
- **Características de la cabeza metálica (I90187):**
  - 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.
  
- **Características del cotilo no cementado (I90193/I90188):**
  - Cotilo primario pressfit.
  - Hemiesférico.
  - Fabricado en una aleación de titanio.
  - Superficie altamente porosa a partir de 45%.
  - El interior del cotilo altamente pulido reduciendo el desgaste entre la interfaz cotilo/inserto.
  - Posibilidad de atornillado (al menos 3 tornillos de 6.5mm de diámetro).
  - Posibilidad de distintos diámetros externos: al menos 6 tallas.
  
- **Características del inserto de polietileno (I90194/I90189):**
  - Polietileno de peso molecular ultraelevado y altamente entrecruzado de al menos 3ª generación
  - Polietileno resistente a la oxidación.
  - Espesor de diferentes grosores, de al menos 6mm.
  - Por su diámetro permita albergar cabezas de diferente tamaño.
  - Opciones de polietileno neutros y con ceja o sistema antiluxante.

- Sistema de anclaje a un cotilo metálico no cementado hemiesférico. Diseño congruente con el mismo.

#### **LOTE 4.- PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA CEMENTADA (I90344).**

##### Componentes:

- **Características del vástago cementado (I91206):**
  - Vástago femoral primario cementado recto sin collar.
  - Con cabeza modular de al menos dos tamaños 28/32mm.
  - Material: De aleación de acero inoxidable.
  - Superficie pulida-borde romo.
  - Diseño doble taper.
  - Con centralizador distal en caso de ser necesario para la implantación de la prótesis.
  - Con restrictor de cemento o tapón para la implantación de la prótesis.
  - Diferentes grosores. Al menos 10 tallas independientemente del número de offsets.
  - Al menos 2 offsets.
- **Características de la cabeza (I91207):**
  - Material: De aleación de cromo cobalto.
  - Superficie pulida y esférica.
  - Diferentes diámetros: al menos dos diámetros 28 y 32mm.
  - Diversas longitudes de cabeza o cuello: al menos 3 o 4 longitudes de cuello.
- **Características del cotilo cementado (I91208):**
  - Forma semiesférica, con diseño exterior que permita mejor el bloqueo de la cúpula con el cemento.
  - Con surcos para la retención del cemento, tetones para asegurar un adecuado manto de cemento de 2-3 mm.
  - Fabricado todo en un polietileno altamente entrecruzado de última generación
  - Espesor mínimo de 6 mm.
  - Posibilidad de distintos diámetros interiores y exteriores para cabezas de 22 / 28 y 32 mm.
  - Al menos con 10 tallas diferentes.
  - Con dispositivo o marcador para visualización radiológica.
  - Que el instrumental disponga de una broca con tope para hacer perforaciones en el acetábulo.

#### **4. MUESTRAS**

---

Muestras: SI.

Nº de muestras: mínimo 2 unidades por cada número de orden.

Todas las muestras deberán especificar: la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.

La entrega de muestras debe realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

#### **5. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA**

---

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

#### **6. CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS**

---

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

## **7. FORMACIÓN**

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación. Asimismo dispondrán de personal con experiencia en intervenciones quirúrgicas de prótesis de cadera para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

## **8. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR**

---

Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A del PCAP.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

## **9. NORMATIVA**

---

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.



**10. OTROS**

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

FIRMA: JEFE DE SECCIÓN de Cirugía Ortopédica y Traumatología



Fdo: Dra. Ana Cruz Pardos

**ANEXO I**

Orden Lote	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	190336	PRÓTESIS PARCIAL DE CADERA PRIMARIA CEMENTADA BIPOLAR.	UNIDAD	717,75	652,50	250	179.437,50	163.125,00	10	16.312,50
TOTAL LOTE 1										
2	190343	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA CON PAR DE FRICCIÓN DE LARGA DURACIÓN. CERÁMICA - CERÁMICA.	UNIDAD	2.195,00	1.995,45	100	219.500,00	199.545,45	10	19.954,55
TOTAL LOTE 2										
3	190093	PPRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA CON PAR DE FRICCIÓN. Cerámica / metal ceramizado-polietileno.	UNIDAD	1.650,00	1.500,00	40	66.000,00	60.000,00	10	6.000,00
	190092	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA CON PAR DE FRICCIÓN metal-polietileno.	UNIDAD	1.465,00	1.331,82	35	51.275,00	46.613,64	10	4.661,36
TOTAL LOTE 3										
4	190344	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA PRIMARIA CEMENTADA.	UNIDAD	850,00	772,73	100	85.000,00	77.272,73	10	7.727,27
								85.000,00	77.272,73	10
TOTAL LOTE 4										
<b>TOTALES</b>							<b>601.212,50</b>	<b>546.556,82</b>	<b>10</b>	<b>54.655,68</b>