OINARRI TEKNIKOEN PLEGUA, DEBAGOIENEKO ESIko TRAUMATOLOGIA ZERBITZUAN SORBALDAKO PROTESIAK EGITEKO OSASUN-MATERIALA ESKURATZEKO

PLIEGO DE BASES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO PARA INTERVENCIONES DE PRÓTESIS DE HOMBRO EN EL SERVICIO TRAUMATOLOGÍA DE LA OSI DEBAGOIENA.

ESPEDIENTE-ZENBAKIA/NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2026/01462

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el Procedimiento que se convoca para el suministro de prótesis de hombro para las intervenciones de traumatología de la OSI Debagoiena, así como las condiciones de suministro cuya puesta a disposición constituye el objeto del contrato

2.- REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES.

Se exige a los licitadores, para todos los lotes, que los artículos ofertados, han de cumplir con la normativa vigente por la que se regulan los productos sanitarios. (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre), que parcialmente ha sido derogado por el Real decreto 192/2023 del 21 de marzo , dado que en el ámbito europeo, se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, trasparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de los pacientes y usuarios y, asimismo, impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector.

Con este fin se ha dictado el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

En todo caso, los productos ofertados deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España /Unión Europea respecto a su fabricación, conservación y distribución.

Deberán estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE como producto sanitario

3.- LOTES: OBJETO Y REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

Las características mínimas exigidas por lote son las siguientes:

LOTE 1: VASTAGO HUMERALES

Este lote se subdivide en el 6 sub lotes y las condiciones mínimas a cumplir en cada sub lote son:

Sub lote 1.1 Vástago humeral destinado a artroplastia de hombro anatómica o reversa

- Disponibilidad cementada y no cementada.
- Ángulo de cuello 45°
- Vástago distal pulido
- Diámetros de 9 mm a 19 mm, en incrementos de 1 mm. o gama de diámetros escalonados que cubra de forma óptima las necesidades anatómicas
- Recubrimiento proximal de titanio poroso pulverizado
- Espesor medio del recubrimiento poroso proximal en el rango de 0,5 mm y 1 mm.
- Conexión central mediante cono Morse o equivalente
- Disponibilidad de una gama amplia de tamaños con un mínimo de 8 tamaños, longitud estándar en el rango 110-130 mm
- Material: Aleación de titanio Ti-6Al-4V o cualquier otro material de grado médico que cumpla con las normas ISO/ASTM de biocompatibilidad y resistencia mecánica aplicables a prótesis articulares de hombro
- Longitud total del vástago: que esté en el rango 110-130 mm

Sub lote 1.2 Vástago humeral corto y conservador, diseñado para preservar al máximo el hueso metafísico

- Longitud total: que esté en el rango 80- 85 mm.

- Ángulo de cuello 45°
- Disponibilidad cementada y no cementada.
- Vástago distal pulido brillante.
- Recubrimiento proximal de titanio poroso pulverizado
- Espesor medio del recubrimiento poroso proximal de entre 0,5 mm y 1 mm.
- Conexión central mediante cono Morse o equivalente
- Mínimo de 7 tamaños disponibles, entre 80- 85 mm.
- Diámetros 4–17 mm, en incrementos de 1 mm. o gama de diámetros escalonados que cubra de forma óptima las necesidades anatómicas
- Material: Aleación de titanio Ti-6Al-4V o cualquier otro material de grado médico que cumpla con las normas ISO/ASTM de biocompatibilidad y resistencia mecánica aplicables a prótesis articulares de hombro

Sub lote 1.3 Vástago humeral micro y conservador, diseñado para preservar al máximo el hueso metafisario

- Longitud total: entre 50- 55 mm.
- Ángulo de cuello 45° único.
- Disponibilidad cementada y no cementada.
- Mínimo de 7 tamaños disponibles, longitud estándar entre 50- 55 mm
- Diámetros de 4 mm a 20 mm, en incrementos de 1 mm. o gama de diámetros escalonados que cubra de forma óptima las necesidades anatómicas
- Vástago distal pulido
- Recubrimiento proximal de titanio poroso pulverizado
- Espesor medio del recubrimiento poroso proximal de entre 0,5 mm y 1 mm.
- Material: Aleación de titanio Ti-6Al-4V o cualquier otro material de grado médico que cumpla con las normas ISO/ASTM de biocompatibilidad y resistencia mecánica aplicables a prótesis articulares de hombro

Sub lote 1.4 Sistema sin vástago de sustitución de la articulación del hombro con anclaje o fijación metafisaria Fijación biológica no cementada con conexión central mediante cono Morse o equivalente.

- Prótesis sin vástago, con sistema de anclaje o fijación tridimensional a hueso metafisario (mediante brazos radiales, aletas, estrías, pivote central o geometría equivalente)
- Componente humeral proximal de geometría mínimamente invasiva.
- Fijación biológica no cementada (press-fit).
- Conexión central mediante cono Morse o equivalente.
- Material: Aleación de titanio Ti-6Al-4V o cualquier otro material de grado médico que cumpla con las normas ISO/ASTM de biocompatibilidad y resistencia mecánica aplicables a prótesis articulares de hombro
- Recubrimiento superficial de titanio poroso pulverizado
- Disponibilidad de componente humeral de 30 a 40mm

Sub lote 1.5 Vástago humeral para el tratamiento de fracturas proximales de húmero

- Disponibilidad cementado y no cementado.
- Disponibilidad de diferentes diámetros de vástago para adaptación al canal medular
- Longitud útil aproximada entre 120 y 130 mm
- Longitud total nominal entre 130-150 mm. Mínimo de 8 tamaños
- El sistema deberá disponer de elementos de anclaje para suturas (aletas, orificios, ganchos o sistemas de fijación equivalente) que garanticen la reducción estable de las tuberosidades, la gestión de la tensión de las suturas y el control de la rotación del complejo tuberositario durante el postoperatorio, independientemente de la geometría específica de los puntos de anclaje
- Aletas con bordes suaves para evitar roturas de suturas y prevenir rotación.
- Ángulo de cuello anatómico de 45°
- Material: Aleación de titanio Ti-6Al-4V o cualquier otro material de grado

médico que cumpla con las normas ISO/ASTM de biocompatibilidad y resistencia mecánica aplicables a prótesis articulares de hombro

Sub lote 1.6 Vástago humeral largo diseñado para revisiones de artroplastias de hombro

- Ángulo de cuello anatómico de 45°.
- Conexión central mediante cono Morse o equivalente.
- Disponibilidad cementada y no cementada
- Diámetros de 4 mm a 14 mm en incrementos de 1 mm.
- Vástago humeral largo diseñado para revisiones, con una longitud total igual o superior a 180 mm con un mínimo 8 tamaños diferentes
- Dispondrá de geometría, aletas, estrías o elementos estabilizadores destinados a aportar estabilidad rotacional o equivalente

  Material: Aleación de titanio Ti-6Al-4V o cualquier otro material de grado médico que cumpla con las normas ISO/ASTM de biocompatibilidad y resistencia mecánica aplicables a prótesis articulares de hombro

LOTE 2: COMPONENTES PTH INVERTIDA

Este lote se subdivide en el 6 sub lotes y las condiciones mínimas a cumplir en cada sub lote son:

Sub lote 2.1 Bandeja humeral 44 mm modular para configuración invertida

- Acoplamiento cónico a vástagos.
- El sistema deberá garantizar la estabilidad rotacional primaria mediante un mecanismo de anclaje (ya sea geométrico, cónico o de fricción) que asegure la integración del componente sin riesgo de micromovimientos.
- Ángulo de inclinación humeral comprendido entre 135° y 150°
- Tallas disponibles: estándar, +5 mm, +10 mm.
- Compatible con todos los vástagos

- Material: Aleación de titanio Ti-6Al-4V o cualquier otro material de grado médico que cumpla con las normas ISO/ASTM de biocompatibilidad y resistencia mecánica aplicables a prótesis articulares de hombro

Sub lote 2.2 Bandeja humeral 40 mm modular de tamaño reducido diseñada para pacientes de menor complexión dentro del sistema de prótesis invertida

- Reducción del voladizo medial para minimizar muescas escapulares.
- Compatible con todos los vástagos
- Ángulo de inclinación humeral comprendido entre 135° y 150°
- Opciones de offset: estándar, +3 mm, +6 mm.
- Opciones de aumentos: estándar, +5 mm, +10 mm.
- Material: Aleación de titanio Ti-6Al-4V o cualquier otro material de grado médico que cumpla con las normas ISO/ASTM de biocompatibilidad y resistencia mecánica aplicables a prótesis articulares de hombro

Sub lote 2.3 Insertos humerales de polietileno para configuración invertida

- Material: Polietileno altamente reticulado (UHMWPE) con vitamina E (o antioxidante equivalente) para reducir el desgaste y la oxidación
- Polietileno altamente reticulado de ultra alto peso molecular
- Tallas disponibles: Estándar, +3 mm, +3 mm retentivo.
- El sistema de inserto deberá contar con un mecanismo anti-rotación (ya sean ranuras, lengüetas, pernos de bloqueo o geometría equivalente) que garantice la estabilidad del componente frente a fuerzas torsionales y minimice el riesgo de micromovimientos.
- El sistema deberá incorporar mecanismos de diseño que faciliten la estabilidad del implante y permitan su retirada de forma segura en caso de revisión quirúrgica, sin perjuicio de la metodología técnica empleada por el fabricante
- Compatibles con base metálica humeral invertida.
- Compatible con glenosferas de Ø36 mm y Ø40 mm.

Sub lote 2.4 Cabezas invertidas (glenosferas) del sistema PTH, con tecnología para ajuste de offset y centro de rotación variable

- El sistema deberá ofrecer capacidad de ajuste de centro de rotación y offset (varizable) para adaptarse a la anatomía del paciente y restablecer la cinemática articular, garantizando un rango de configuración suficiente para cubrir la variabilidad anatómica estándar entre un rango 0,5 mm y 4,5 mm
- Disponibilidad de al menos 2 diámetros diferentes que cubran un rango de entre 36 mm y 40 mm y 3 centros de rotación (STD, +3 mm, +6 mm).
- Material: Aleación de titanio Ti-6Al-4V o cualquier otro material de grado médico que cumpla con las normas ISO/ASTM de biocompatibilidad y resistencia mecánica aplicables a prótesis articulares de hombro
- Adaptador cónico fabricado en aleación de titanio.

Sub lote 2.5 Base glenoidea para artroplastia invertida de hombro

- Disponibilidad de tallas que cubran el rango clínico estándar entre 25 mm y 30 mm
- Se requiere un sistema de fijación que asegure la estabilidad primaria con tornillos bloqueados y no bloqueados y secundaria mediante anclaje mecánico y capacidad de integración biológica (superficie rugosa, porosa o con recubrimiento osteoconductor tipo hidroxiapatita o titanio)
- La superficie de fijación deberá presentar características de osteointegración que aseguren la estabilidad primaria y secundaria, tales como recubrimiento de hidroxiapatita (HA), superficies de titanio poroso, estructuras trabeculares o cualquier otro tratamiento de superficie equivalente con evidencia clínica que demuestre eficacia en la integración biológica ósea
- Material: Aleación_de titanio Ti-6Al-4V o cualquier otro material de grado médico que cumpla con las normas ISO/ASTM de biocompatibilidad y resistencia mecánica aplicables a prótesis articulares de hombro

- Metaglena Disponibilidad de cuñas o aumentos angulados para la corrección de defectos glenoideos que permitan corregir la retroversión/defectos óseos (se aportarán al menos dos opciones de angulación, abarcando un rango de hasta 30º o equivalente

Sub lote 2.6 Tornillo para metaglena glenoidea modular del sistema PTH, para artroplastia invertida de hombro

- Tornillo central de compresión bicortical 6.5 mm en varias longitudes en un rango entre 20-50 mm
- Tornillos periféricos bloqueantes 4.75 mm en distintas longitudes en un rango de 15 a 45mm para adaptarse a distintas densidades óseas
- Tornillos periféricos no bloqueantes 4.75 mm en distintas longitudes en un rango de 15 a 45mm

LOTE 3: COMPONENTES PTH ANATÓMICA

Este lote se subdivide en el 2 sublotes y las condiciones mínimas a cumplir en cada sub lote son:

Sub lote 3.1 Cabezas humerales modulares,

- Cabezas con desviaciones entre 0,5 mm y 4,5 mm.
- Disponibilidad de una gama amplia de tamaños (mínimo 10 tallas de cabeza disponibles) que cubra de forma óptima los diámetros principales (rango aproximado entre 38 y 54 mm) y diferentes opciones de altura.
- Material: Aleación de titanio Ti-6Al-4V o cualquier otro material de grado médico que cumpla con las normas ISO/ASTM de biocompatibilidad y resistencia mecánica aplicables a prótesis articulares de hombro
- Material del adaptador: Aleación de Titanio Ti-6Al-4V conforme a la norma ASTM F136, o cualquier otra aleación de titanio de grado médico que cumpla con las normas ISO/ASTM equivalentes aplicables a componentes modulares de prótesis articulares de hombro, que garanticen la misma biocompatibilidad y resistencia mecánica

- Sistema modular con conexión cónica tipo Morse o equivalente

Sub lote 3.2 Sistema modular o monobloque de glena anatómica, compatible con el sistema PTH, diseñada para la sustitución de la superficie articular glenoidea

- Disponibilidad de versión estándar y versión con aumentos (augmented) para compensar los defectos óseos asimétricos de la glena.
- Base glenoidea que tenga una geometría anatómica que optimice el contacto y minimice el voladizo osieo.
- Postes periféricos cementados y poste central modular de titanio con recubrimiento poroso o o sistema alternativo de fijación híbrida que demuestre científicamente la misma o superior estabilidad frente al efecto rocking horse
- Aumentos posteriores destinados a la corrección de la retroversión glenoidea (mediante cuñas anguladas o geometrías equivalentes que permitan compensar de forma óptima los defectos óseos del cuadrante posterior
- Fijación cementada en pines periféricos.
- Material base glenoidea: Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).
- Material poste central: Aleación de Titanio Ti-6Al-4V conforme a la norma ASTM F136, o cualquier otra aleación de titanio de grado médico que cumpla con las normas ISO/ASTM equivalentes aplicables a componentes modulares de prótesis articulares de hombro, que garanticen la misma biocompatibilidad y resistencia mecánica con recubrimiento poroso

4.- MUESTRAS

Se solicitará las muestras de los productos siempre y cuando, el servicio de traumatología así lo considere.

. Las muestras deberán estar debidamente identificadas con:

- Número de expediente
- Número de lote y código de artículo
- Nombre de la empresa ofertante
- Referencia del artículo para el proveedor

- Oferta de que se trata (Base)

Si se solicitara muestras, deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación (envasado individual estéril). Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado y deben ser depositadas en el Almacén General de la OSI Debagoiena.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la OSI Debagoiena

Modelo de etiqueta de muestra

Nº de expediente: <<*expediente*>>
Nº Lote: <<*lote*>>
Nombre empresa: <<*empresa*>>
Refª del proveedor: <<*Refª proveedor*>>
Oferta de que se trata: <<*Oferta*>>

5. EJECUCION DE CONTRATO

La calidad de los bienes entregados será la especificada en este pliego de prescripciones técnicas y ofertada por el adjudicatario. En caso de entrega de material defectuoso se comunicará a la empresa adjudicataria que deberá proceder a su sustitución en el plazo de 48 horas contadas desde el día siguiente al que sea comunicada la incidencia, sin cargos adicionales.

Los adjudicatarios estarán obligados a entregar el material objeto del presente contrato, en el Almacén General de la OSI Debagoiena.

6.- INSTRUMENTAL Y MATERIAL COMPLEMENTARIO

6.1. Las empresas adjudicatarias de los distintos lotes quedan obligadas a poner a disposición del Servicio de Traumatología de la OSI Debagoiena, sin coste adicional alguno para el órgano de contratación, todos los juegos de instrumental, herramientas, motores (si aplica) y material complementario que resulten necesarios para la correcta implantación y colocación de las prótesis adjudicadas.

6.2. La empresa adjudicataria asumirá los gastos de transporte, entrega, mantenimiento, calibración periódica obligatoria y reposición por desgaste o rotura de dicho instrumental, sin que esto suponga ningún cargo para ella OSI Debagoiena.

6.3. Dado que el hospital no exige compatibilidad con un instrumental preexistente de un fabricante específico, se garantiza la libre concurrencia de los licitadores, quedando estos obligados a aportar su propio sistema completo de colocación adaptado a la tecnología de sus implantes ofertados. El hospital únicamente asumirá la limpieza y esterilización ordinaria del instrumental cedido siguiendo las instrucciones técnicas del fabricante.

7.- MODELO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO /FACULTAD DE INSPECCION

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

La empresa adjudicataria está obligada a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y del transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de las entidades destinatarias que el Órgano de Contratación determine.

Por parte de Osakidetza se establecerán los procedimientos para comprobar que los productos suministrados se ajustan a las especificaciones técnicas exigidas y adjudicadas.

En Arrasate-Mondragón

Iñigo Etxebarría Foronda

Jefe de Servicio de Traumatología

Documento firmado por: IÑIGO
ECHEVARRIA FORONDA
En la fecha 20.07.2026 10:42:16 CEST