

ANEXO II AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL ACUERDO MARCO POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE PRÓTESIS OSTEOARTICULARES DE RODILLA, CADERA Y HOMBRO CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE GRANADA.

Los elementos incluidos en el objeto del contrato deberán cumplir como requisito indispensable las especificaciones técnicas generales del Catálogo SAS así como las descritas en el Anexo I al PPT.

A continuación, se detallan las especificaciones técnicas confeccionadas por los Centros adscritos para cada una de las necesidades, y que serán objeto de valoración en el expediente como criterios no automáticos, de conformidad con el Anexo I Criterios de valoración del Cuadro Resumen.

AGRUPACIÓN 1. PRÓTESIS DE RODILLA

Especificaciones Generales.

- Mínimo de 7 Tallas.
- Izquierda/Derecha
- Cóndilos femorales asimétricos
- Opciones de fijación cementado (option) y no cementado (poroso)
- Radio distal lateral extendido posteriormente
- Dimensión medio lateral más estrecha que el componente femoral CR
- Cóndilos posteriores extendidos para optimizar áreas de contacto y reducir desgaste.
- Opciones de superficies articulares fijas o móviles
- Aleación de Cromo Cobalto Molibdeno (Co Cr Mo)

Componente Femoral PS

- Cóndilos femorales simétricos.
- Opciones de fijación cementado y no cementado (poroso con malla porosa)
- Cóndilos posteriores extendidos para optimizar áreas de contacto y reducir desgaste.
- Travesaño posterior elongado.
- Opciones de superficies articulares fija o móvil.
- Polietilenos rebajados en su parte anterior para evitar pinzamiento con tendón rotuliano.

AGRUPACIÓN 2. RODILLA CEMENTADA.

Las ofertas presentadas deben cumplir las siguientes prescripciones técnicas.:

Componente Femoral Cementado Cr

- Componente femoral cementado que preserva el ligamento cruzado posterior
- Componentes anatómicos derechos e izquierdos.
- Disponible en diferentes tamaños, al menos 7 tallas.
- Fabricado en aleación de Cromo-Cobalto.
- Dos tetones para fijación adicional.
- Códilos simétricos.
- Posibilidad uso aumentos atornillados en componente primario.
- Implante compatible con sistema de revisión
- Opción componente Narrow

Componente Femoral Cementado Ps

- Componente femoral cementado, postero estabilizado
- Componentes anatómicos derechos e izquierdos.
- Cajetín de estabilización posterior.
- Disponible en diferentes tamaños, al menos 7 tallas.
- Fabricado en aleación de Cromo-Cobalto
- Códilos simétricos.
- Posibilidad uso aumentos atornillados en componente primario.
- Implante compatible con sistema de revisión
- Opción componente Narrow

Componente Femoral Cementado Hipoalergénico

- Componente femoral cementado
- Componentes anatómicos derechos e izquierdos.
- Disponible en diferentes tamaños, al menos 7 tallas.
- Fabricado en material antialérgico sin recubrimiento, no cerámico
- Posibilidad de componentes CR o PS.
- Posibilidad uso aumentos atornillados en componente primario.
- Implante compatible con sistema de revisión
- Opción componente Narrow

Componente Tibial Cementado

- Componentes asimétricos derechos e izquierdos.
- Disponible en diferentes tamaños, al menos 7 tallas.
- Fabricado en aleación de Ti

- Sistema de estabilización con vástago y aletas
- Caída posterior (slope) incluida en el componente.
- Posibilidad de adaptar vástagos mediante sistema de cono morse.
- Implante compatible con sistema de revisión
- Opción versión Allpoly

Polietileno Tibial Cr

- Inserto de polietileno de peso molecular ultra alto y/o altamente entrecruzado.
- Para retención de cruzado posterior
- Conformación cóncava de superficies articulares.
- Espina central levemente pronunciada.
- Disponible en diferentes tallas (4 al menos) y grosores (al menos 5).
- Simétricos
- Opción polietilenos de alta flexión (HF)
- Posibilidad inserto ultracongruente

Polietileno Tibial Ps

- Conformación cóncava de superficies articulares.
- Espina central pronunciada para adaptarse a cajetín PS específico.
- Disponible en diferentes tallas (4 al menos) y grosores (al menos 5).
- Simétricos
- Peso molecular ultra-alto y/o altamente entrecruzado.
- Compatible componente femoral revisión

Polietileno Tibial Constreñido

- Inserto de polietileno de peso molecular ultra alto y/o altamente entrecruzado
- Conformación cóncava de superficies articulares.
- Simétricos
- Espina central pronunciada para adaptarse a cajetín constreñido específico.
- Disponible en diferentes tallas y grosores (al menos como polietileno PS)
- Compatible componente femoral PS

Componente Rotuliano

- Inserto de polietileno de peso molecular ultra alto.
- Cementado.
- Disponible en diferentes tamaños, al menos 4 tallas.

- Posibilidad plana y biconvexa.

AGRUPACIÓN 3. SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA

Las ofertas presentadas deben cumplir las siguientes prescripciones técnicas.:

- 1.- Prótesis total rodilla primaria cementado o no cementada con conservación LCP con o sin sustitución de patela
- 2.- Prótesis total rodilla primaria cementada o no cementada sin conservación LCP con o sin sustitución de patela.

Especificaciones Generales.

- Sistema total de rodilla de flexión alta que permita implantar prótesis primarias aún en casos dificultosos que precisen implantar cuñas metálicas en metáfisis tibial o femoral y la posibilidad de aumentar los componentes primarios con vástagos intramedulares. Además, en caso de aflojamiento u otras complicaciones técnicas que pueda permitir hacer revisiones conservando alguno de los componentes protésicos de la cirugía primaria.
- Instrumental que permita una cirugía poco invasiva.

Componente femoral cementado c/conservación LCP

- Diseño de radio anatómico y radio de flexión profunda lo que puede permitir hiperflexión de la rodilla de hasta 150º.
- Carril traslación femoropatelar anatómico con surco troclear profundo.
- Al menos 6 tallas derechas e izquierdas para adaptarse a los tamaños de la población española.
- Reborde con apertura anterior de 7 grados aprox. para evitar lesionar cortical anterior del fémur.
- Aleación Cromo-Cobalto.

Componente femoral no cementado c/conservación LCP recubrimiento cerámico.

- Diseño de radio anatómico uniforme y radio de flexión profunda lo que puede permitir hiperflexión de la rodilla de hasta 150º.
- Carril traslación femoropatelar anatómico con surco troclear profundo.
- Al menos 6 tallas derechas e izquierdas para adaptarse a los tamaños de la población española.
- Reborde con apertura anterior de 7 grados aprox. para evitar lesionar cortical anterior del fémur.
- Aleación Cromo-cobalto.
- Recubrimiento de Hidroxiapatita o similar.

Componente femoral cementado S/N Conservación LCP

- Diseño de radio anatómico uniforme y radio de flexión profunda que pueda permitir hiperflexión de la rodilla de hasta 150º.
- Carril traslación femoropatelar anatómico con surco troclear profundo.
- Al menos 6 tallas derechas e izquierdas para adaptarse a los tamaños de la población española.
- Reborde con apertura anterior de 7 grados aprox. para evitar lesionar cortical anterior del fémur.
- Aleación cromo cobalto.
- Cajetín de estabilización posterior fenestrado lo que facilita la introducción de clavos retrógrados femorales.
- Preferiblemente que no precise tetones en los condilos femorales.

Componente Tibial Cementado.

- Aleación Cromo Cobalto.
- Quilla central anti rotatoria.
- Al menos 8 tamaños de bandeja tibial metálica.
- Isleta anti rotatoria que bloquea el polietileno e incrementa la zona de contacto posterior.

Inserto de polietileno

- Congruidad rotatoria en el arco de movimiento.
- Al menos ocho tamaños de 9 a 19 mm de grosor.

Componente Rotuliano

- Componente plástico cementado.
- Dos tipos de componente, asimétrico con al menos 5 tamaños y grosor 9, 10 y 11 mm y componente simétrico con al menos 6 tamaños y grosor 8, 9, 10 y 11 mm.
- Instrumental que permita reproducir el tamaño y grosor de la rótula sustituida.

AGRUPACIÓN 4. PRÓTESIS PRIMARIA DE RODILLA CEMENTADA

- Prótesis de rodilla primaria con femoral multiradio. Con retención del cruzado y posteroestabilizada. Deseables 7 tallas derechas e izquierdas, con opciones cementadas y no cementadas.
- Componente tibial anatómico con cupido brillo en la parte que contacta con el inserto tibial. El rango de tallas es de 8 tallas izquierdas y 8 derechas con opciones de cementada y no cementada.

- El inserto está fabricado con polietileno cosslink fabricado por compresión y mecanizado posteriormente. Cuenta con las opciones ateroestabilizado, posteroestabilizado y con retención del cruzado. El engarce con el componente tibial se realiza mediante pestañas y asegurado con un tornillo en el caso del inserto PS. La patela es de polietileno en crosslink, asimétrica teniendo su cúpula medializada. El engarce al hueso es mediante cemento y con tres tetones en forma de hongo. Tiene un rango de tamaños de 4 tallas

AGRUPACIÓN 5. PRÓTESIS DE RODILLA ROTACIONAL

Las ofertas presentadas deben cumplir las siguientes prescripciones técnicas:

- Prótesis de rodilla para revisiones, deformidades e inestabilidades fabricada en Cromo Cobalto Molibdeno, Titanio y Aleación de Titanio Niobio para casos alérgicos.
- Modelo rotacional con mecanismo articular semiconstreñido que permita movimientos de flexo-extensión y rotación con sistema anti-luxación. Modelo charnela con mecanismo articular totalmente constreñido que permita solo movimientos de flexo-extensión. Ambos mecanismos deberán poder ser intercambiables en el mismo acto quirúrgico.
- La prótesis debe alcanzar una flexión de 165º y una hiperextensión de 3º. El anclaje de los vástagos a la articulación deberá conferir al componente femoral un valgo de 6º similar al fisiológico.
- Vástagos modulares en Cr-Co-Mo y con estrella de PE en la punta de los mismos, que permita su centrado en el canal medular.
- Vástagos en aleación de Titanio poroso y estriado para ser utilizado sin cemento. Formas cilíndrica y cónica para mejor adaptación al canal medular.
- Espaciadores tibiales de PE o Titanio en 5, 10 y 15 mm de espesor.
- Espaciadores femorales en PE o Titanio.
- Patela de PE con tetón central.

AGRUPACIÓN 6. CADERA PARCIAL/TOTAL CEMENTADA

Las ofertas presentadas deben cumplir las siguientes prescripciones técnicas:

- **Vástago** anatómico en forma de "S" en Cr-Co-Mo. Modelos izquierdos y derechos. Superficie mate y collarete para apoyo en calcar. Cono 12/14 y CCD de 126º y 135º. Varias longitudes desde 150 a 250 mm, todos ellos en diferentes diámetros.
- **Cabezas Metálicas** en Cr-Co-Mo. Diámetros 28 y 32 mm.
- **Cotilo Cementado de Polietileno UHMW**. Diseño excéntrico con mayor espesor de materiales la zona de máxima carga de la articulación de la cadera. Surcos verticales y horizontales que garantiza una fijación óptima. Mecanismo de encaje a presión de la cabeza femoral. Diámetros interiores de 28,5 mm y 32, mm para cabezas respetivas de

28 y 32 mm. El medio milímetro de diferencia entre cotilo y cabeza favorece la lubricación de la articulación. Variedad de tamaños externos.

- Vástago recto en Cr-Co-Mo. Ambidiestro. Superficie mate y collarete para apoyo en calcar. Cono 12/14 y CCD de 126º y 135º. Longitud de 150 mm en diferentes diámetros.
- Cabezas monopolares de distinto diámetro con longitud de cuello específico para cada diámetro.

AGRUPACIÓN 7. CADERA NO CEMENTADA - SISTEMAS PRIMARIOS

Las ofertas presentadas deben cumplir las siguientes prescripciones técnicas

- **Vástago**
 - Vástago recto con recubrimiento total de HA
 - Sistema versátil: Posibilidad de varias opciones de offset (estándar, high y low), diferentes ángulos CCD (135º y 125º aproximados) y opciones con y sin collar.
 - Posibilidad de cementación, displasia y revisión que comparta instrumental y juego de raspas que compacten hueso.
- **Cotilo**
 - Sistema versátil: Fijación a través de 180 grados de recubrimiento poroso, poroso combinado junto a Hidroxiapatita, o poroso más estructura tridimensional que confiere un mayor y alto coeficiente de fricción.
 - Variedad de estilos de cotilos acetabulares para tratar tanto cirugías primarias como de revisión.
 - Disponibilidad de cotilos con orificio apical, fijación adicional con puntas, con orificios para una fijación complementaria o múltiples orificios a lo largo de todo el cotilo y compatibles con insertos de polietileno y cerámica.

AGRUPACION 8. PRÓTESIS CADERA TOTAL Y DOBLE MOVILIDAD.

- **Vástago**
 - Sistema completo: permite implantar vástago cementado y no cementado con y sin collar con el mismo instrumental.
 - Offset estándar tallas 0 a 9 y Offset lateralizado.
 - Diseño triple cónico con recubrimiento en el tercio proximal (titanio plasma spray,+HA en todo el cuerpo.
 - Crecimiento progresivo del cuello, al cambiar offset se mantiene longitud de pierna. En la versión con collar, el collar posee recubrimiento en la cara inferior y crece con las tallas
- **Cotilo**

- Sistema completo de cotilos hemisféricos: permite implantar desde cotilo primario hasta de revisión con el mismo instrumental.
- Recubrimiento (titanio plasma spray).
- Muesca en el borde para orientar los tornillos. Compatible con convertidor de doble movilidad.
- DM (doble movilidad) tallas 42 a 66.
- No-Hole (sin tornillos) tallas 42 a 66.
- Two-Hole (2 tornillos) tallas 42 a 66.
- Multi-Hole (13 a 17 tornillos según talla) tallas 42 a 76.
- Rim-Hole (8 tornillos cortical, 6 tornillos trabecular) tallas 56 a 76
- **Tornillos**
- Ti6Al4V
- Tornillos hueso trabecular: 15 a 70mm
- Tornillos hueso cortical 25 a 55 mm
- **Polietileno**
- Polietileno altamente entrecruzado (HIGHCROSS), desgaste comparable con par cerámica-cerámica.
- Sistema de bloqueo del inserto compuesto por indentaciones+clip con corona dentada
- PE Plano. Cabeza 32 a partir de 46. Cabeza 36 a partir de 50
- PE Ceja. Ceja de 4mm. Cabeza 32 a partir de 48. Cabeza 36 a partir de 52
- PE DM. Cabeza de 28 a partir de 48; Cabeza 32 a partir de 48. Cabeza de 36 a partir de 50.
- PE 10°. Pendiente del inserto 10°, ceja antiluxante 10°. Cabeza 32 a partir de 48. Cabeza de 36 a partir de 52
- **Cotilo Doble Movilidad Cementado Y No Cementado**
- Camisa metálica que convierte cotilo fijo a doble movilidad.
- Compatible con todos los cotilos. Libre de cobalto:
- fabricado en acero inoxidable con recubrimiento (TiN) para evitar la liberación de iones e hipoalergenico. Ceja antiluxante de 5° con una marca para su orientación y una pestaña para la extracción del convertidor.
- Disponible a partir de la talla 50. Cabeza de 28 a partir de la talla 56.
- **Cabezas Ceramica Y Metal**
- Cono 12/14
- CoCr 22.2-- (-2.5, 0)- 28,32 y 36-- (-3.5, 0, 3.5, 7, 10.5)

- Inox 28 y 32 -- (-3.5, 0, 3.5, 7, 10.5)
- Cerámica 28 – (-3.5, 0, 3.5); 32 – (-4, 0, 4, 7); 36, 40 y 44 – (-4, 0, 4, 8)

AGRUPACIÓN 9. CADERA NO CEMENTADA. - COMPONENTES AVANZADOS

Las ofertas presentadas deben cumplir las siguientes prescripciones técnicas:

- **Vástago no cementado** recubierto de material cerámico:
- Aleación de titanio
- Revestimiento poroso
- 2 tipos de recubrimiento: HX fosfato cálcico o Poro Superficie de titanio + corindón (óxido de aluminio)
- Diseño cónico
- Opciones de ángulo CCD 125 y 130º
- Cono 12/14
- Crecimiento lateral en tallas conservando longitud de cuello constante
- Fijación proximal y distal (ranuras verticales y horizontales)
- Vástago recto
- Compatibilidad con cabezas femorales de diferentes tamaños y materiales
- Misma plataforma de instrumental para versión cementada y no cementada
- **Cotilo no cementado** recubrimiento cerámico:
- Modo fijación tornillos.
- Aleación de titanio
- Recubrimiento TiCaP (fosfato cálcico): tamaño poro 450 micras
- Tamaños: desde 42mm a 72mm
- Tipos de insertos: polietileno/polietileno Vitamina E/ cerámico. Con ceja y neutros
- **Cabezas Metálicas** en Cr-Co-Mo. Diámetros: 22mm, 28mm, 32mm(a partir de cotilo 46mm.) y 36 mm(a partir de cotilo 50mm.)
- Adaptadores para cambiar Offset y angulación
- Doble movilidad
- Inserto para cotilo Constreñido

AGRUPACIÓN 10. PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA.

Las ofertas presentadas deben cumplir las siguientes prescripciones técnicas.

- **Cotilo no cementado.**
- Cotilo hemisférico con aleación de titanio con recubrimiento poroso 180º con tamaño de poro de 250 micras + 35 micras con y sin Hidroxiapatita.
- Tres diseños, sin orificios, con tres orificios y multiagujereado.
- Posibilidad de atornillado en los cotilos con orificios.
- Posibilidad en toda la gama de combinar en el mismo cotilo los distintos pares de fricción con cabezas 28 y 36 de:
 - o Metal/polietileno
 - o Cerámica/polietileno
 - o Cerámica/cerámica
 - o Cerámica/metal
 - o Metal/metal
- 2 sistemas de bloqueo en el mismo cotilo para insertos de metal y cerámica y ARD's (Anti Rotatory Devices) para minimizar los micromovimientos en el polietileno.
- Posibilidad de utilizar en toda la gama de cotilos insertos constreñidos.
- Orificio apical que permite asegurarse el asentamiento completo del polietileno.
- Rango de tallas desde la 38 hasta 80 mm.
- Todas las opciones de cotilo se puedan hacer con el mismo instrumental y técnica quirúrgica.
- **Insertos de cotilo.**
- Polietileno altamente entrecruzado según especificaciones para cabezas de 22 mm, 28 mm y 36 mm.
- Posibilidad de insertos de polietileno neutrales, labiados, con lateralización, constreñidos y con cambio del ángulo de anteversión y abducción del conseguido con la implantación del componente acetabular metálico.
- Insertos de cerámica BioloX Delta con cabezas de 28 mm, 36 mm, 44 mm.
- Insertos de metal (Cromo-Cobalto rico en carbono)
 - o Opciones 28 mm (de la talla 44 hasta la talla 60)
 - o Opciones 36 mm (de la talla 50 hasta la talla 68)
 - o Opciones 40 mm (de la talla 56 hasta la talla 60)
 - o Opciones 44 mm (de la talla 62 hasta la talla 66)
- **Tornillos para fijación del cotilo**

- Aleación de titanio, igual al cotilo del lote.
- Diámetro 6,5 mm en longitudes al menos de 15 a 70 mm.
- **Cabezas Femorales.**
- Aleación en cromo-cobalto o cerámica Biolox forte. Tamaños 28, 36 mm para cono 12/14.
- **Vástago femoral.**
- Un instrumental distintas plataformas.
- Aleación en Titanio formado (TA6V).
- Vástago recto con un diseño en forma de tulipa que favorezca la estabilidad metafisaria por su ensanchamiento progresivo bidimensional y además en su plano horizontal tenga una forma rectangular. En su superficie contenga una serie de macroestructuras en forma de hendiduras rectilíneas, horizontales en la parte proximal y verticales en la parte distal del vástago. La Función de las verticales proporcionan una mayor resistencia a las fuerzas rotacionales.
- Punta del vástago fina para evitar cualquier contacto con las corticales y el consecuente dolor del muslo (efecto punta).
- Tallas desde la número 6 hasta la número 20.
- Soluciones para caderas displásicas, primarias y de revisión.
- Angulo Cérvico diafisario de 135º.
- Cono 12/14.
- Recubrimiento de Hidroxiapatita con 155 micras.
- Posibilidad de tener vástagos con:
 - Collar.
 - Sin collar.
 - Lateralizado
 - Caderas varas con ángulo Cerviño diafisario de 125 grados.
 - Cementado y no cementado.
 - Revisión.
- Compatible con todo tipo de abordajes quirúrgicos, incluyendo la cirugía mínimamente invasiva por vía anterior, posterior y lateral.

AGRUPACIÓN 11. PRÓTESIS DE HOMBRO – SISTEMA REVERSO

Debe constar de los siguientes componentes: Metaglena, cabeza glenoidea. Dos tornillos poliaxiales. Dos tornillos esponjosa. Cúpula Polietileno. Vástago monobloque cementado o vástago modular no HA

- **Base Glenoidea**
- Aleación Titanio
- **Esfera glenoidea**
- Cabeza esférica articular
- Aleaciones de Cr-Co
- **Componente humeral cementado**
- Vástago cilíndrico monobloque con copa para humero

AGRUPACIÓN 12. PRÓTESIS DE HOMBRO INVERTIDA

- Vástago cementado o no cementado
- Con recubrimiento de hidroxiapatita y fabricado en titanio.
- Cabeza es de CrCo con o sin offset.
- Deseable que aporte jaula de titanio moldeable para alojar injerto y así favorecer la reinserción de las tuberosidades.
- Posibilidad de encerrojado del vástago con tornillos para anclaje primario ante fracturas inestables
- Aleación de titanio

AGRUPACIÓN 13. CABEZA DE RADIO

Las ofertas presentadas deben cumplir las siguientes prescripciones técnicas:

- **Cabeza:**
- Anatómica elíptica.
- Composición de cromo cobalto
- Al menos 5 diámetros (Entre 20 y 28 mm)
- Diseñada con 3-4 grados de inclinación medial y anterior.
- Debe presentar una zona articular (más plana medialmente), y no articular (más redondeada lateralmente).
- **Vástago:**
- No cementado, con sistema de implantación “press-fit”
- Composición de Titanio, con superficie rugosa y acanalada.
- Vástago corto con 4-5 diámetros y 3-4 alturas de cuello

- Vástago largo con 4-5 diámetros y longitudes en el tramo 50-65 mm

LOTE 112. PRÓTESIS PARCIAL MODULAR: CABEZA METÁLICA

- Tratamiento superficial: Acabado liso de alta tolerancia para reducir el coeficiente de fricción.
- Tamaños disponibles: Disponibilidad mínima de diámetros de 22 mm, 28 mm, 32 mm, 36 mm, asegurando adaptación a diferentes morfologías.

LOTE 113. PRÓTESIS PARCIAL MODULAR: CABEZA METÁLICA

- Tratamiento superficial: Pulido espejo para minimizar fricción y desgaste en la articulación.
- Tamaños disponibles: Al menos en diámetros de 28 mm, 32 mm y 36 mm. Debe ofrecerse un rango adecuado para ajustarse a la anatomía del paciente.