

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE
IMPLANTES PARA LA CIRUGÍA DE LA COLUMNA PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO 12 DE
OCTUBRE**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del *SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA LA CIRUGÍA DE LA COLUMNA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE*.

Características técnicas:

LOTE	CODIGO ARTº	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1	057055	<p>PROTESIS DE DISCO CERVICAL Sustitutos de disco cervical para mantener movilidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de núcleo móvil, que permite imitar los movimientos fisiológicos del segmento cervical a tratar. Núcleo de polietileno de alta densidad. • Disponible en altura total desde 4,5mm., y diferentes anchuras y profundidades. • Platinos de configuración anatómica con sistema de retención (dientes, rugosidad) que permite la fijación primaria de la prótesis. • Porta-implante que permita ajuste milimétrico de a posición antero-posterior del implante. • Marcas radiopacas para visualizar adecuadamente y ajustar milimétricamente la posición del implante • La prótesis deberá presentarse con presentación ensamblada, sin que requiera manejo o montaje intraoperatorio. • El adjudicatario deberá aportar el instrumental necesario para la implantación de este material, incluyendo separador de kaspar con sus correspondientes tornillos de kaspar y separador cervical autoestático. • Cada implante suministrado en un embalaje estéril
2	057173 055831 056805 057250	<p>FIJACION DORSOLUMBAR TECNICA PERCUTANEA Sistema de fijación lumbar con tornillos canulados para realización de cirugía percutánea:</p> <p>Características generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de fijación precalibrado y compatible con el sistema de navegación disponible en el hospital (Navegador Curve de Brainlab) • El sistema debe aportar las agujas de Kirschner, agujas de Jamshidi y aditamentos necesarios para la implantación de todo el material.

LOTE	CODIGO ARTº	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
2		<ul style="list-style-type: none"> • El sistema debe permitir la recuperación del tornillo durante la cirugía una vez retirada la torre de trabajo, o si esta se ha desprendido accidentalmente, sin necesidad de realizar cirugía abierta. • El sistema debe ofrecer instrumental para la realización de compresión y/o distracción paralela. • El sistema debe incluir instrumental para facilitar la colocación de la barra sobre la tulipa (sistema pinzas o instrumental persuasor o reductor para una reducción controlada con el implante). • El sistema debe ofrecer un separador para realizar la cirugía mínimamente invasiva (mini-open) de artrodesis circunferencial (implantación de caja PLIF o TLIF) con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> ○ Apertura de cuadrantes independientes que permiten un campo amplio ○ Las valvas deben ser independientes lo que permite montar medidas diferentes dependiendo de los requerimientos de la cirugía; o bien disponer de retractores tubulares de diámetros crecientes. ○ Las valvas deben permitir su angulación lo que aumenta el campo de trabajo en la zona más profunda. ○ Posibilidad de montar en una de las valvas un dispositivo de luz fría de mínimo perfil, con adaptadores a todos los tipos de fuente de luz. ○ Debe aportar un brazo articulado adaptable a cualquier tipo de mesa quirúrgica (incluso mesa tipo Jackson) para el anclaje firme del separador durante la cirugía. ○ Se debe suministrar un instrumental para la realización de discectomía por vía mínimamente invasiva. Dicho instrumental (Pinzas de Kerrison de diferentes tamaños y angulaciones, Pinzas de disco de diferentes tamaños y angulaciones, Separadores de raíz de diferentes tamaños, Aspiradores tipo Frazier angulados de diferentes diámetros, Disectores y Disector tipo bola, curetas y legras para el disco y mango de bisturí largo con o sin forma abayonetada) debe ser de longitudes suficientemente largas, y se puntuará favorablemente que sean opacos para evitar el reflejo de la luz, y en bayoneta, lo que permite trabajar a través del separador sin que estos interfieran en el campo de visión del cirujano. <p>Características de la Caja Intersomatica Lumbar de acceso posterior :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material: PEEK con varillas marcadoras de aleación de titanio y/o aleación de titanio. • Longitud de 28 y 31 mm, profundidad de 14 a 16 mm y en cada medida alturas de 7 a 17 mm. • Angulación de 5º para restaurar la lordosis fisiológica. • Varillas anteriores y en la punta del implante para permitir su visualización durante la inserción. • Con ventana para permitir la incorporación de injerto óseo para permitir la fusión. • En su superficie dientes que incrementen su resistencia al movimiento una vez implantado • Se suministrará el material y retractores necesarios para realizar su implantación de forma mínimamente invasiva, así como las legras y discotomos necesarios para realizar la preparación del espacio discal. • La implantación de la caja se realizará a través de un único portaimplante que permitirá la inserción controlada y guiada con opción de giro del implante.

LOTE	CODIGO ARTº	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
2		<p>Características de las Barras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material: de aleación de Titanio y posibilidad de Cromo-Cobalto • Diámetros de 5,5 mm • Longitudes: desde 35 hasta 450 mm rectas y desde 35 hasta 120 mm precurvadas en cifosis y lordosis con extremo romo para la inserción atraumática de la barra. • Conector lateral para fijación sacroiliaca <i>poliaxial</i>, abierto y con posibilidad de anclaje de instrumental de reducción en línea con el implante. <p>Características de Tuerca de bloqueo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tuercas de bloqueo en aleación de titanio con ajuste a través de aplicador dinamométrico. <p>Características de los Tornillos:</p> <p>Características de los Tornillos pediculares estándar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material: Aleación de Titanio • Bajo perfil de cabeza • Autoterrajantes, canulados y preensamblados • Mecanismo de tuerca roscada de cierre rápido y diseño con sistema que minimice el trasroscado. • Código de colores codificado por el diámetro. • POLIAXIALES. Posibilidad de MONOAXIALES • Gama AMPLIA de diámetros de tornillos POLIAXIALES: mínimo desde 4,4 mm a 7,5mm (mínimo) y longitudes comprendidas al menos entre 35mm y 55mm (mínimo). <p>Características de los Tornillos SACRO-ILIACOS: (El sistema debe incorporar la posibilidad de implantar un tornillos sacro-iliaco posteriores por vía percutánea)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material: Aleación de Titanio • POLIAXIALES. • Bajo perfil de cabeza, con una porción roscada y otra lisa cercana a la tulipa • Autoterrajantes, canulados y preensamblados. • Mecanismo de tuerca interna roscada de cierre rápido y diseño que evita el trasroscado. • Diferentes diámetros de tornillos poliaxiales: entre 8 y 10 mm • Longitudes desde 65 hasta 100 mm mínimo. <p>Características de los Tornillos de tulipa alta (de listésis):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material: Aleación de Titanio • Tornillo con tulipa alta para reducción controlada de espondilolistesis. • Autoterrajantes, canulados y preensamblados • Mecanismo de tuerca roscada de cierre rápido y diseño con sistema que minimice el trasroscado. • Código de colores codificado por el diámetro. • POLIAXIALES • Diámetros desde 5 mm y desde 40 mm de longitud.

LOTE	CODIGO ARTº	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
2		<p>Características de Tornillos para hueso osteoporótico o resistente al "pull out: (El sistema debe incorporar opciones de tornillos con especial resistencia al "Pull Out").</p> <ul style="list-style-type: none"> • POLIAXIALES • Rosca cuádruple cortical para fijación en pedículo y rosca doble para fijación en cuerpo vertebral • Con posibilidad de refuerzo vertebral (cementación) si es necesario. • Diámetros a partir de 5 mm • Longitudes desde 35 mm

CONDICIONES GENERALES

- Todos estos sistemas deberán estar acompañados del pertinente e imprescindible material de instrumentación (pinzas compresoras y distractoras, pinzas de presión para las barras, reductores secuenciales, punzón de inicio pedicular, sonda torácica, sonda lumbar, sonda palpadora, terrajas adecuadas a los diámetros de los tornillos, mangos y destornilladores de sujeción, elevadores laminares y pediculares, pinzas de sujeción transporte e inserción de implantes, corta-barras polivalente, pinza introductora de barras, doblador de barras tipo francés, reductor de barras, pinzas basculantes, doblador de barras "in situ" y dobladores de barras frontales, pinza compresora y distractora, destornilladores de apriete con limitador de Torque) que faciliten la colocación de todos y cada uno de los implantes.
- Se incluirá en la oferta todos aquellos elementos accesorios necesarios, en su caso, para la realización del implantes.
- No se admitirán ofertas para el lote 2, que incluyan documentación que no sea para la cirugía percutánea.
- El lote 2 requiere de depósito en el Hospital, en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contara con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.
- Sistema de almacenaje de depósito que permita fácilmente identificar y localizar los componentes.

- Los adjudicatarios deberán dar soporte al Servicio en cuanto a la formación continuada de los miembros del mismo para la mejor utilización de las técnicas de artrodesis utilizando sus materiales.
- Para la ejecución del contrato es necesario la puesta a disposición del Hospital de un cefalostato radiotransparente Mayfield de PEEK valorado en 11.055,00 euros. Estos importes serán asumidos por los adjudicatarios del presente expediente en partes proporcionales al importe adjudicado, al inicio de la prestación del suministro.

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 facilitara 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

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

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

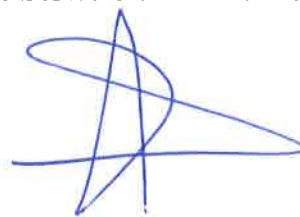
Madrid, 19 de junio de 2018

Subdirectora Médico del Área Quirúrgica



Fdo: Dra. Moliner Robredo

Jefe de Servicio de Neurocirugía



Fdo: Dr. Lagares Gómez-Abascal

Médico Adjunto del Serv. Traumatología



Dr. Ortega García

EXPEDIENTE: 2018-0-39

OBJETO: "SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA LA CIRUGIA DE COLUMNA PARA EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE"

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROG A 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
1	1	057055	PROTESIS DE DISCO CERVICAL	15	15	2.500,00	37.500,000	3.750,000	41.250,000
2	2	057173	CAJA INTERSOMATICA LUMBAR DE ACCESO POSTERIOR	20	20	900,00	18.000,000	1.800,000	19.800,000
	3	055831	BARRA PARA FIJACION DORSOLUMBAR	70	70	140,00	9.800,000	980,000	10.780,000
	4	056805	TUERCA DE BLOQUEO PARA FIJACION DORSOLUMBAR	210	210	80,00	16.800,000	1.680,000	18.480,000
	5	057250	TORNILLO PARA FIJACION DORSOLUMBAR	210	210	445,00	93.450,000	9.345,000	102.795,000
								175.550,00	193.105,00