

**EXPEDIENTE N° 2016-0-92**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA DE LA COLUMNA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la adquisición del **SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA DE LA COLUMNA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**.

**COLUMNA CERVICAL ACCESO ANTERIOR**

Lote	Nombre	Descripción
1	Cajas y Placas cervicales	Sustitutos de disco cervical para artrodesis
2	Prótesis de disco	Sustitutos de disco cervical para mantener movilidad
3	Sustitutos de cuerpo cervical	Sustitutos de cuerpo cervical para artrodesis

**COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO ACCESO POSTERIOR**

Lote	Nombre	Descripción
4	Sistema de fijación cervical posterior y fijación occipito cervical	Sistema para artrodesis posterior cervical, que incluye tornillos a masas laterales, tornillos transarticulares C2, tornillos a masas laterales de C1 y pediculares C2, Ganchos sublaminares y placas occipitales. Material canulado y no canulado. Posibilidad de conexión a barra torácica
5	Fijación dorsolumbar y sacra transpedicular para columna degenerativa	Sistema para fijación vertebral para patología degenerativa técnica abierta
6	Fijación dorsolumbar técnica percutánea	Sistema de fijación lumbar con tornillos canulados para la realización de cirugía percutánea
7	Fijación dorsolumbar y sacro-iliaco. Sistema para tratamiento de deformidades de la columna	Sistema de fijación dorso-lumbo-sacro con ampliación a iliacos. Deberá disponer de ganchos. Sistema para escoliosis
8	Sustitutos de cuerpo vertebral dorso lumbar Placa lateral dorso-lumbar	Sustituto de cuerpo vertebral dorso-lumbar Placa lateral dorsolumbar

## 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
- Asistencia técnica:  
La casa comercial pondrá a disposición un especialista del producto para todos los procedimientos.  
El especialista proporcionará todo el material necesario para cada procedimiento, previo aviso por parte del Hospital. No existirá depósito de instrumental en el Hospital.  
El especialista estará presente en el quirófano durante la intervención para asesorar al personal sanitario sobre la utilización del instrumental.
- Para los lotes 1 y 5 el adjudicatario deberá dejar un depósito de material a fijar por el Hospital, para las cirugías de urgencia, el resto de los lotes no requieren de depósito en el Hospital
- 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.
- Deberán por tanto comprometerse por escrito a facilitar, al menos dos cursos al año para la formación de personal facultativo del Hospital durante el periodo de vigencia del concurso. Los cursos deberán incluir prácticas de formación en cadáver del instrumental.
- Para la ejecución del contrato es necesario actualizar el Navegador Brainlab propiedad del Hospital con la incorporación al mismo del paquete de navegación de columna, así como los accesorios y el instrumental MIS. El coste previsto es de 117.975 € (21% IVA incluido). Asimismo, será necesario un equipo de monitorización intraoperatoria portátil de 32 canales valorado en 50.000 € (21% de IVA incluido). 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 articulo, 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

## **COLUMNA CERVICAL ACCESO ANTERIOR**

### ***Lote 1. Cajas cervicales.*** Sustitutos de disco cervical para artrodesis cervical

- El adjudicatario deberá aportar el instrumental necesario para la implantación de este material, incluyendo separador de kaspar con pines y separador cervical autoestático.
- Implante intersomático para abordaje cervical anterior fabricado en PEEK- Optima o metal poroso/reticular (tantalio o titanio), biocompatibles, sin alergias conocidas.
- Marcas radiopacas para visualizar adecuadamente y ajustar milimétricamente la posición del implante
- Perfil cero en relación a los muros anteriores de los cuerpos vertebrales
- Diseño anatómico, dentado en sus dos superficies
- Deberán suministrarse dos tipos de sistemas:
  - Uno con sistema autoretentivo añadido a las superficies dentadas (de titanio o de tantalio).
  - Sin sistema autoretentivo.
- Amplia cámara de fusión para optimizar el contacto entre el sustituto y los platillos vertebrales
- Sustituto óseo a medida cuando sea necesario dependiendo del material.
- Disponible en diferentes alturas al menos desde 4.5 mm y diferentes secciones
- Cada implante suministrado en un embalaje estéril
- Instrumentos cómodos para facilitar la técnica de la colocación

### ***Placas cervicales anteriores.***

- El adjudicatario deberá aportar el instrumental necesario para la implantación de este material, incluyendo separador de kaspar con pines y separador cervical autoestático.
- Material: Aleación de titanio, biocompatible, compatible con estudios de neuroimagen.
- Bajo perfil: espesor de la placa de 2 mm o menos
- Anchura de la placa: 16 mm o menos
- Rango de longitudes: Posibilidad de fijar desde 2 hasta 5 cuerpos vertebrales (entre 2 y 5 pares de orificios de inserción de tornillos) y longitudes al menos entre 20 y 90 mm. Para cada tipo de placa (cada segmento a fijar: 2 vertebrales, tres vertebrales, etc) debe haber más de una longitud de placa disponible.
- Prelordosada, placas precurvadas que faciliten la adaptación a la lordosis fisiológica. Es preciso además el material que permita curvar la placa durante la intervención si lo precisa la anatomía de cada paciente.
- La configuración de los orificios de entrada de los tornillos debe permitir la dirección convergente de éstos y el uso de tornillos de ángulo fijo y variable.
- Superficie posterior de la placa rugosa para favorecer su estabilidad
- Configuración fenestrada que permita el amplio acceso a los espacios intervertebrales
- Sistema automático de bloqueo de los tornillos (sin necesidad de instrumental adicional o maniobra adicional a la del atornillado del propio tornillo).

- Tornillos autoterrajantes (disponibilidad de autoperforantes), de ángulo fijo y dinámico, en varias longitudes (al menos 12 y 14 mm) y con posibilidad de mejorar su resistencia a la tracción en caso de fracaso del agarre de alguno de ellos (tornillos de rescate, tornillos expansibles, etc.).

**Lote 2. Prótesis de disco cervical.** Sustitutivo de disco cervical para mantener la movilidad del segmento afectado.

- 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.
- La prótesis deberá presentarse con presentación ensamblada, sin que requiera manejo o montaje intraoperatorio.
- 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.
- Platillos 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
- Cada implante suministrado en un embalaje estéril
- Instrumentos cómodos para facilitar la técnica de la colocación

**Lote 3. Sustitutos de cuerpo vertebral para corporectomía.**

- El adjudicatario deberá aportar el instrumental necesario para la implantación de este material, incluyendo separador de kaspar con pines y separador cervical autoestático.
- Sustituto de cuerpo cervical de tipo cilindro expansible in situ que permita mediante sencillas herramientas su expansión, y con tornillo de bloqueo de seguridad para mantener dicha expansión.
- Realizado en aleación de titanio.
- De diferentes diámetros desde 12 a 16 mm y que permita de 0 a 6° de angulación.
- Alturas de 13 a 65 mm con expansión continua sin saltos.
- Que incluya configuración en forma de cilindro expansible en solitario o asociada a sistema de retención placa incorporada, con disponibilidad de variedad de tornillos de esponjosa para su sujeción (desde 12 mm de longitud), incluyendo tornillos de rescate expansivos para mejorar su resistencia a la extrusión (desde 14 mm de longitud).

## **COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR**

### ***Lote 4. Sistema de fijación cervical posterior y occipito cervical***

- Sistema para artrodesis cervical posterior de titanio que incluya:
  - placas occipitales de diferentes formas
  - tornillos transarticulares C1-C2
  - tornillos específicos para masas laterales C1
  - tornillos pediculares C2
  - tornillos a masas laterales de columna cervical subaxial (C3 a C7)
  - tornillos para columna torácica perforados para posible cementación
  - ganchos sublaminares
- Alta estabilidad, bajo perfil y con tornillos poliaxiales en todos los sentidos
- Preparado y con instrumental para CAS (Computed Assited Surgery) en navegador Brainlab
- Material canulado y no canulado.
- Posibilidad de conexión a barra torácica
- Tornillos específicos autotaladrantes transarticulares de ángulo craneal favorecido
- Barras de 4mm de diámetro en diferentes medidas y barras de CrCo (cromocobalto) más fácilmente deformables para casos de deformidades

### ***Lote 5. Fijación dorsolumbar y sacra transpedicular para columna degenerativa mediante cirugía abierta***

- Se valorará que el sistema de fijación esté precalibrado y sea compatible con el sistema de navegación disponible en el hospital (Navegador Curve de Brainlab) o se proporcione el kit específico para la calibración del sistema con dicho navegador.
- 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 y la tuerca de bloqueo (sistema pinzas o instrumental persuasor o reductor para una reducción controlada con el implante y la colocación de la tuerca de bloqueo a través del mismo instrumental).
- El sistema debe ofrecer el instrumental y prótesis para realizar la cirugía de artrodesis circunferencial (implantación de caja PLIF o TLIF)
- Características de los Tornillos pediculares estándar:
  - Material: Aleación de Titanio
  - Bajo perfil de cabeza .
  - Autoterrajantes y preensamblados
  - Mecanismo de tuerca roscada de cierre rápido y diseño con sistema que minimice el trasroscado.
  - Código de colores codificado por el diámetro.
  - Disponibilidad de tornillos POLIAXIALES con una angulación mínima de 25° en cada eje.

- Disponibilidad de tornillos MONOAXIALES
- Gama AMPLIA de diámetros de tornillos POLIAXIALES: desde 4.5 mm a 8,5mm y longitudes comprendidas al menos entre 35 mm y 55mm, al menos.
- Gama AMPLIA de diámetros de tornillos MONOAXIALES: desde 4.5 mm a 8,5mm y longitudes comprendidas al menos entre 35 mm y 55mm al menos.
- Características de los Tornillos ILIACOS
  - Material: Aleación de Titanio
  - Bajo perfil de cabeza
  - Autoterrajantes y preensamblados.
  - Mecanismo de tuerca interna roscada de cierre rápido y diseño que evita el trasroscado.
  - Disponibilidad de tornillos POLIAXIALES, con una con una angulación mínima de 25° en cada eje.
  - Disponibilidad de tornillos MONOAXIALES
  - Diferentes diámetros de tornillos POLIAXIALES: mínimo desde 7.5 mm hasta 8.5 mm y longitudes comprendidas entre 35 mm y 80 mm.
  - Diferentes diámetros de tornillos MONOAXIALES: mínimo desde 7.5 mm hasta 8.5 mm y longitudes comprendidas entre 60 mm y 80 mm.
  - Conectores laterales en aleación de titanio para conexión entre barra y tornillo iliaco.
- Características de los Tornillos de tulipa alta (de listésis):
  - Material: Aleación de Titanio
  - Tornillo con tulipa alta para reducción controlada de espondilolistesis, que se quiebre una obtenida la misma, quedando un bajo perfil
  - Autoterrajantes y preensamblados
  - Mecanismo de tuerca roscada de cierre rápido y diseño con sistema que minimice el trasroscado.
  - Código de colores codificado por el diámetro.
  - Disponibilidad de tornillos POLIAXIALES, con una con una angulación mínima de 25° en cada eje.
  - Diferentes diámetros de tornillos POLIAXIALES: mínimo desde 4.5 mm hasta 7.5 mm y longitudes comprendidas entre 35 mm y 55 mm al menos.
- Características de los tornillos de recate, para situaciones especiales con hueso osteoporótico o de escasa calidad.
  - Material: Aleación de Titanio
  - Tornillos poliaxiales con diámetros a partir de 6,5mm
  - Tornillo que se expanda en el istmo vertebral alcanzando mayores diámetros en dicha región, y presentando, por tanto, especial resistencia a su salida ("pull out"), o material canulado que permita la inyección de cemento a su través.
  - Recuperable en caso de que sea un tornillo expansible, que existe la posibilidad de des-expandir para su retirada.
  - Bajo perfil de cabeza
  - Autoterrajantes

- Preensamblados.
  - Mecanismo de tuerca interna roscada de cierre rápido.
  - Código de colores codificado por el diámetro.
  - Longitudes a partir de 40 mm
  - Disponibilidad de tornillo expansible o tornillo cementable, poliaxial para espondilolistesis con cabeza alta.
- Características de las Barras:
  - Material: de aleación de Titanio y posibilidad de Cromo-Cobalto
  - Diámetros de 5,5 mm, rectas y precurvadas
  - Longitudes: desde 40 hasta 120 mm precurvadas y desde 40 mm hasta 500 mm rectas.
- Características de los conectores tipo cross-link:
  - Material: Aleación de titanio
  - Bajo perfil
  - Disponibilidad de distintos tamaños que sean extensibles y angulables
- Disponibilidad de conectores barra-barra termino-terminales o latero-laterales para unir tanto barras de igual diámetro como de diferente diámetro, compatibles con el resto de instrumental e implantes.
- Características de las cajas de artrodesis circunferencial tipo TLIF
  - Material: PEEK
  - Marcadores radioopacos para visualizar su correcta implantación
  - Punta acunada en las superficies y forma biconvexa
  - Disponibilidad de varios tamaños: desde 6 mm (mínimo) hasta 14 mm (mínimo)
  - Disponibilidad de cajas sin o con lordosis.
  - Instrumentación complementaria que ayude a la realización del abordaje y la discectomía, que incluya distractores intersomáticos y legtras
- Características de las cajas de artrodesis circunferencial tipo PLIF
  - Material: PEEK
  - Marcadores radioopacos para visualizar su correcta implantación
  - Forma recta y superficie que evite la migración del implante
  - Disponibilidad de varios tamaños: desde 8 mm (mínimo) hasta 13 mm (mínimo)
  - Instrumentación complementaria que ayude a la realización del abordaje y la discectomía, que incluya distractores intersomáticos y legtras.

***Lote 6. Fijación dorsolumbar mediante técnica percutánea y mínimamente invasiva.***

- Sistema de fijación precalibrado y compatible con el sistema de navegación disponible en el hospital (Navegador Curve de Brainlab).



- Debera disponer de instrumental para reconvertir, en caso necesario, la técnica percutánea a cirugía abierta.
- El sistema debe aportar las agujas de Kirschner y aditamentos necesarios para la implantación de todo el material.
- 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:
  - 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.
  - Debe aportar la caja tipo TLIF y/o PLIF (en función de las necesidades de la técnica) en material de titanio y/o PEEK (en función de las características del paciente) y el instrumental necesario para determinar la medida necesaria y su implantación. Tamaño desde 7 mm de altura.
- El sistema debe ofrecer un separador para realizar la cirugía mínimamente invasiva (mini-open) de artrodesis circunferencial (implantación de caja XLIF) con las siguientes características:
  - 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, y mango de bisturí largo con y sin forma abayonetada) debe ser de longitudes suficientemente largas, y opacos para evitar el reflejo de la luz.
- Se debe suministrar sonda de neuroestimulación y kit de monitorización para identificación del plexo lumbar en el espesor del músculo psoas.
- Se debe aportar caja tipo XLIF de PEEK y/o titanio desde 9 mm de altura, con y sin angulación cifótica; y el correspondiente instrumental para la elección de la medida adecuada y su colocación.
- Características de los Tornillos pediculares estándar:
  - 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 trasrocado.
  - 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).
- Características de los Tornillos SACRO-ILIACOS (el sistema debe incorporar la posibilidad de implantar un tornillos sacro-iliaco posteriores por vía percutánea)
  - 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 trasrocado.
  - Diferentes diámetros de tornillos poliaxiales: entre 8 y 10 mm
  - Longitudes desde 65 hasta 100 mm mínimo.
- Características de los Tornillos de tulipa alta (de listésis):
  - 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.
- Características de Tornillos para hueso osteoporótico o resistente al "pull out".
  - El sistema debe incorporar opciones de tornillos con especial resistencia al "Pull Out".
  - POLIAXIAL
  - 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
- Características de las Barras: :
  - 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 *poliaxial*, abierto y con posibilidad de anclaje de instrumental de reducción en línea con el implante.

#### ***Lote 7.- Fijación dorso-lumbar-sacro/iliacos***

Sistema de fijación de la columna dorsal-lumbar-sacro con ampliación a iliacos, en tamaños pediátricos, infantiles y de adolescentes.

- Deberá disponer de ganchos, alambres y cables sublaminares.
- Incluirá sistemas de barras de crecimiento y conectores de tipo "caja" o "dominó".
- Deberá presentar bajo perfil de la cabeza de ganchos y tornillos y de los sistemas de cierre de los mismos, mediante tuerca o tapa de cierre con tuerca integrada

#### **Instrumentación para escoliosis infantil (no fusión)**

- Tornillos en material de titanio poliaxiales uniplanares y fijos para barras de titanio o cromo-cobalto de 4,5 y 5,5 mm.
- Ganchos pediculares, trasversos y laminares en material de titanio para barras de 4,5 y 5,5 mm.
- Conectores extensibles (caja de elongación) para barras de 4,5 y 5,5 mm.
- Barras de titanio y/o cromo-cobalto.

**Instrumentación para escoliosis idiopática, neuromuscular, sindrómica o asociada a otras enfermedades.**

- Tornillos pediculares, poliaxiales, monoaxiales y uniplanares (material de titanio) con medidas de 25x4mm. hasta 50x7,5 mm.
- Tornillos de bloqueo para cierre y ajuste del tornillo pedicular.
- Ganchos pediculares, laminares y transversos (material de titanio) en diferentes tamaños y medidas.
- Tornillos de bloqueo para el cierre y ajuste de los ganchos a la barra.
- Alambres sublaminares en material de cromo-cobalto, o cables trenzados de titanio.
- Barras de titanio y/o cromo-cobalto en medidas de 4,5-4,75 y 5,5 mm. de diámetro relacionadas con los tamaños equivalentes de tornillos pediculares y ganchos (4,5-4,75 y 5,5 mm.).
- Conectores trasversos de titanio (Crosslink), adecuados a los diámetros de las barras de titanio y cromo-cobalto.
- Tornillos "iliacos" con cabeza fija en ángulos de 0°, 10° y 20°.
- Tornillos "iliacos" de cabeza multiaxial.
- Conectores laterales en aleación de titanio para conexión entre barra y tornillo iliaco.

**Lote 8. Sustituto de cuerpo vertebral toraco-lumbar. Placa lateral toracolumbar.**

- Sustituto de cuerpos vertebrales
  - Material: Aleación de titanio, biocompatible, compatible con estudios de neuroimagen.
  - Sistema de distracción in situ mecanizada, continua, sin saltos mediante aplicador externo y sistema de rosca.
  - Posibilidad de aplicar el sistema de distracción en distintos ángulos respecto al eje sagital permitiendo diferentes abordajes (anterior, posterior, posterolateral, etc) sin menoscabo de la aplicación en los apoyos de los platillos vertebrales del ángulo sagital deseado.
  - Compatibilidad del instrumental de implantación con abordajes mínimamente invasivos, incluyendo videotoracoscopia.
  - Posibilidad de distintos diámetros y ángulos (0-15°) de apoyo en las superficies de contacto del implante con los cuerpos vertebrales.
  - Superficies de apoyo dentadas que impidan la movilidad anormal del implante.
  - Amplio rango de longitudes, al menos entre 20 mm y 130 mm.
- Placa Anterolateral
  - Material: Aleación biocompatible de titanio, apta para estudios de neuroimagen (TAC y RM)

- Dimensiones: Rango de longitudes al menos entre 45mm de mínimo y 130 mm de máximo, con incrementos no superiores a 1 cm. Cada placa permitirá cierto ajuste de longitud.
- Perfil máximo de la placa 1 cm, anchura máxima 26 mm.
- Configuración: Diseño que permita:
  - estabilizar al inicio de la cirugía los segmentos adyacentes a la lesión, permitiendo al mismo tiempo trabajar en el espacio central sobre el nivel enfermo.
  - Simultáneamente a la estabilización poder distraer si es preciso los niveles vertebrales fijados. El sistema debe incluir un elemento distractor, con distracción mecanizada continua
  - Estabilizar definitivamente el constructo final una vez completa la resección o descompresión.
- La placa debe poseer bordes redondeados atraumáticos.
- La placa y su instrumental deben ser aptos para el abordaje mínimamente invasivo y endoscópico.
- La placa debe permitir la dirección convergente de los tornillos.
- Los tornillos deben reunir las siguientes características:
  - Canulados
  - Poliaxiales
  - Autoterrajantes
  - Longitudes al menos entre 25 y 50 mm.
- El instrumental debe incluir herramientas que permitan valorar la correcta dirección y profundidad de los tornillos en abordajes mínimamente invasivos.

#### MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (NO)

No obstante, y 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, a 10 de Mayo de 2016.

LA DIRECTORA GERENTE,  
  
Hospital Universitario  
12 de Octubre  
Comunidad de Madrid  
UNIDAD DE CONTRATACIÓN

Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.





Hospital Universitario  
12 de Octubre

SaludMadrid



## EXPEDIENTE 2016-0-92

### OBJETO: SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA LA CIRUGIA DE COLUMNA

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
1	1	CAJA INTERSOMATICA	94	94	1.227,270	115.363,3800	11.536,3380	126.899,7180	230.726,7600
	2	PLACA CERVICAL	14	14	681,820	9.545,4800	954,5480	10.500,0280	19.090,9600
	3	TORNILLO AUTERRAJANTE	58	58	136,360	7.908,8800	790,8880	8.699,7680	15.817,7600
	4	TORNILLO DE RESCATE	30	30	254,550	7.636,5000	763,6500	8.400,1500	15.273,0000
2	5	PROTESIS DISCO CERVICAL	4	4	2.772,730	11.090,9200	1.109,0920	12.200,0120	22.181,8400
3	6	CAJA TORACO- CERVICAL	10	10	2.545,450	25.454,5000	2.545,4500	27.999,9500	50.909,0000
	7	TORNILLO DE ESPONJOSA/ EXPANSION/BLOQUEO	56	56	59,090	3.309,0400	330,9040	3.639,9440	6.618,0800
4	8	BARRA	4	4	318,180	1.272,7200	127,2720	1.399,9920	2.545,4400
	9	PLACA OCCIPITAL	2	2	1.504,550	3.009,1000	300,9100	3.310,0100	6.018,2000
	10	CONECTOR TORNILLO A BARRA	12	12	190,910	2.290,9200	229,0920	2.520,0120	4.581,8400
	11	GANCHO	70	70	381,820	26.727,4000	2.672,7400	29.400,1400	53.454,8000



Hospital Universitario  
12 de Octubre

Comunidad de Madrid

SaludMadrid

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
	12	TORNILLO PEDICULAR	18	18	300,000	5.400,0000	540,0000	5.940,0000	10.800,0000
	13	TORNILLO PARA MASA LATERAL	16	16	118,180	1.890,8800	189,0880	2.079,9680	3.781,7600
	14	TORNILLO PARA PLACA OCCIPITAL	10	10	27,270	272,7000	27,2700	299,9700	545,4000
	15	TUERCA DE BLOQUEO	36	36	81,820	2.945,5200	294,5520	3.240,0720	5.891,0400
	16	BARRA	408	408	154,550	63.056,4000	6.305,6400	69.362,0400	126.112,8000
5	17	CAJA INTERSOMATICA	42	42	1.090,910	45.818,2200	4.581,8220	50.400,0420	91.636,4400
	18	CONECTOR INTERBARRAS (TRASVERSO)	38	38	545,450	20.727,1000	2.072,7100	22.799,8100	41.454,2000
	19	CONECTOR BARRA- BARRA	6	6	72,730	436,3800	43,6380	480,0180	872,7600
	20	CONECTOR TORNILLO A BARRA	34	34	500,000	17.000,0000	1.700,0000	18.700,0000	34.000,0000
	21	GANCHOS	12	12	445,450	5.345,4000	534,5400	5.879,9400	10.690,8000
	22	TORNILLO POLIAXIAL	1.350	1.350	445,450	601.357,5000	60.135,7500	661.493,2500	1.202.715,0000
	23	TORNILLO MONOAXIAL	22	22	363,640	8.000,0800	800,0080	8.800,0880	16.000,1600
	24	TORNILLO DE RESCATE	28	28	663,640	18.581,9200	1.858,1920	20.440,1120	37.163,8400





Hospital Universitario  
12 de Octubre

SaludMadrid

Comunidad de Madrid

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
6	25	TORNILLO ILIACO	4	4	718,180	2.872,7200	287,2720	3.159,9920	5.745,4400
	26	TUERCA DE BLOQUEO	1.724	1.724	81,820	141.057,6800	14.105,7680	155.163,4480	282.115,3600
	27	BARRA	54	54	181,820	9.818,2800	981,8280	10.800,1080	19.636,5600
	28	TORNILLO POLIAXIAL	206	206	500,000	103.000,0000	10.300,0000	113.300,0000	206.000,0000
7	29	TUERCA DE BLOQUEO	212	212	81,820	17.345,8400	1.734,5840	19.080,4240	34.691,6800
	30	BARRA	70	70	272,730	19.091,1000	1.909,1100	21.000,2100	38.182,2000
	31	GANCHO	34	34	445,450	15.145,3000	1.514,5300	16.659,8300	30.290,6000
	32	ALAMBRE-CABLE SUBLAMINAR	12	12	227,270	2.727,2400	272,7240	2.999,9640	5.454,4800
7	33	TUERCA DE BLOQUEO	558	558	90,910	50.727,7800	5.072,7780	55.800,5580	101.455,5600
	34	TORNILLO POLIAXIAL	392	392	500,000	196.000,0000	19.600,0000	215.600,0000	392.000,0000
	35	TORNILLO MONOAXIAL	34	34	454,550	15.454,7000	1.545,4700	17.000,1700	30.909,4000
	36	TORNILLO UNIPLANAR	114	114	500,000	57.000,0000	5.700,0000	62.700,0000	114.000,0000
	37	CONECTOR EXTENSIBLE	12	12	636,360	7.636,3200	763,6320	8.399,9520	15.272,6400

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
	38	CONECTOR INTERBARRAS (TRASVERSO)	38	38	545,450	20.727,1000	2.072,7100	22.799,8100	41.454,2000
	39	CONECTOR TORNILLO A BARRA	14	14	500,000	7.000,0000	700,0000	7.700,0000	14.000,0000
	40	SUSTITUTO DE CUERPO VERTEBRAL	4	4	2.545,450	10.181,8000	1.018,1800	11.199,9800	20.363,6000
	41	ANILLO SUSTITUTO CUERPO VERTEBRAL	8	8	518,180	4.145,4400	414,5440	4.559,9840	8.290,8800
8	42	TORNILLO SUSTITUTO CUERPO VERTEBRAL	4	4	45,450	181,8000	18,1800	199,9800	363,6000
	43	PLACA TORACOLUMBAR	4	4	1.136,360	4.545,4400	454,5440	4.999,9840	9.090,8800
	44	TORNILLO DE BLOQUEO	8	8	163,640	1.309,1200	130,9120	1.440,0320	2.618,2400
	45	TUERCA DE BLOQUEO	8	8	118,180	945,4400	94,5440	1.039,9840	1.890,8800
						1.691.354,0400	169.135,4040	1.860.489,4440	3.382.708,0800
						VALOR ESTIMADO 10%			
						3.720.978,8900			