

**Nº.EXPEDIENTE: PAPC 2017-1-27 IDG IMPLANTE PARA NEUROMODULACIÓN DE RAICES SACRAS**

### **1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de IMPLANTE PARA NEUROMODULACIÓN DE RAICES SACRAS

### **2.- COMPOSICIÓN DEL IMPLANTE:**

El implante deberá contar con:

<b>Lote: IMPLANTE DE DIGESTIVO NEUROMODULACIÓN DE RAICES SACRAS</b>		
<b>Nº de Orden</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>CONCEPTO</b>
1	53175	Generador definitivo, peso máximo 27 gr, dimensiones máximas 44x51x7.7 mm, compuesto de carcasa de titanio y electrónica con circuito integrado CHIP, batería híbrido de óxido de litio-plata-vanadio, parámetros programables: frecuencia 2.1-130 impulsos por segundo, amplitud 0-10.5 volts en incrementos de 0.10 y 0-6.35 volts en incrementos de 0.05, límites de amplitud 0.0-8.5 volts. Duración del impulso 0-450 mseg en incrementos de 30 seg, 4 polos independientes (+ó-) multipolar. Generador (+), modo cíclico (0.1 seg a 24 h) y modo continuo.
2	52939	Electrodo estimulación de nervios sacros, con 4 bornes en línea de 3 mm cada uno, distancia entre los bornes de 1.5 a 3 mm dependiendo de la longitud, área de cada borne 12 mm <sup>2</sup> cada uno, longitud total de 28 a 41 cm diámetro 1.27mm, fijación mediante sistema de autoanclaje. Bornes de Iridio/platino, aislante de pluriuretano, fijación goma de silicona, resistencia max 125 a 165 ohmios dependiendo de la longitud. Deberá contar con herramienta de tunelización de acero inoxidable, cable de comprobación, manguito conector, llave hexagonal, guía recta, conector de clavija, tubo PTFE.
3	53176	Programador de fase test y mando del paciente que le permita ajustar a este el nivel de la estimulación dentro de los parámetros fijados por el especialista así como encender o apagar el neuroestimulador. Cuenta con dos pilas alcalinas no recargables AAA, controles del paciente Activado/desactiva. Aumentar/disminuir amplitud (volts), control del volumen de las señales acústicas de niveles, señales luminosas de aviso sobre el estado de la batería y el estado de la batería y el generador, peso máximo 111 gr, dimensiones máximas 94x56x28mm.
4	52940	Kit de abordaje para implante percutáneo compuesto de: introductor de electrodos, dos agujas de foramen de 9.0 cm, conjunto de placa de toma de tierra, cable para estimulación de prueba largo y cable de paciente.
<p>Otros elementos del implante sin cargo:</p> <p>Neuroestimulador externo: dispositivo pequeño y programable para combinar con el controlador para proporcionar una estimulación a través de uno o varios electrodos. El dispositivo cuenta con grado de protección contra Electric ucción tipo BF, resistencia al agua norma IP24.</p> <p>Cable para estimulación e prueba de al menos 218 cm de longitud</p> <p>Cable con conector cilíndrico de al menos 25 cm de longitud</p> <p>Controlador fase avanzada, consistente en un dispositivo inalámbrico con pantalla táctil, portátil.</p> <p>Dos pilas alcalinas AA no recargables, temperatura de funcionamiento de 9 a43°C, compatible con el neuroestimulador externo</p>		

### **3.-DESCRIPCIÓN TÉCNICA:**

Consiste en colocar un electrodo tetrapolar junto a las raíces sacras S3 derecha o izquierda, para restablecer alteraciones funcionales urinarias y fecales, mediante técnica percutánea con anestesia y sedación ligera, en quirófano con asepsia estricta, precisando escopia (RX) durante todo el procedimiento de la fase test o colocación del programador, no en la fase definitiva o de colocación del generador.

Se coloca al paciente en decúbito prono y se localizan la línea media sacra y los forámenes S3 de ambos lados, con ayuda de la escopia. Se utiliza el kit de abordaje que deberá contar con dos agujas de foramen de 9 cm, para colocar en S3 en ambos lados, un cable de estimulación largo y con la guía y el dilatador que se utilizan para colocar el electrodo sacro y se realiza test de estimulación motor y sensitivo, seleccionando el lado que tenga mejor respuesta. Este electrodo se tuneliza por debajo de la piel hasta un bolsillo subcutáneo que se prepara en el cuadrante superior externo del glúteo en el que se encuentre colocado el electrodo. En este bolsillo se coloca el electrodo conectado a un cable de estimulación externo que se lleva al exterior y se conecta a su vez a un estimulador externo que el paciente llevará durante 3-4 semanas que es la duración de la fase test.

Si la respuesta es favorable, al mes del primer procedimiento se programa para el generador definitivo. En esta fase no se precisa escopia. Consiste en colocar en el bolsillo creado en la fase de prueba un generador de impulsos, con carcasa de titanio, batería para 5 años, con frecuencia y amplitud variables y 4 polos independientes. Se abre el bolsillo, se desconecta y retira el cable externo y se conecta directamente el electrodo al generador dejando todo enterrado bajo la piel. El paciente manejará el implante con un mando externo, con el que puede variar la intensidad del estímulo y encender o apagar.

### **4.- OTRAS ESPECIFICACIONES:**

- 1.-El material debe ser biocompatible y este hecho ha de ser certificado.
- 2.-Marcado CE de producto sanitario.
- 3.-Certificado de que los productos están exentos de látex.

### **5.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA**

5.1-Deberán presentar oferta a todos los componentes del implante descritos en el apartado 2 de este PPT. Si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos deberán indicar "NO SE PRECISA" en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo XI (en la cual no podrán figurar datos económicos). Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor para cada número de orden, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.

5.2-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

### **6.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:**

1.-Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:

- 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital.

PAPC 2017-1-27 IDG Implante para neuromodulación de raíces sacras para el Hospital Universitario de Getafe.

- 24 horas en pedidos no programados.
- 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario y exclusivo de la técnica a emplear según la empresa para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

2.- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

3.- La empresa adjudicataria tendrá un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro ó resolver cualquier duda.

4.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

5.- ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" ó similar.

6.- Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.


#### **7.- MUESTRAS (NO).**

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número orden y lote al que pertenecen del expediente y si se trata de oferta base o variantes. Si el servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe, 12 JUL 2017  
EL DIRECTOR GERENTE  
**Hospital Universitario  
de Getafe**  
Dirección Gerencia

Fdo: Miguel Ángel Andrés Molinero

## ANEXO AL PLIEGO

**EXPEDIENTE: 2017-1-27**

**OBJETO: IDG SUMINISTRO IMPLANTE PARA  
NEUROMODULACIÓN DE RAICES SACRAS**

OBJETO: IDG SUMINISTRO IMPLANTE PARA NEUROMODULACIÓN DE RAICES SACRAS							
Nº de Orden	CÓDIGO	CONCEPTO	Cantidad	Precios unitarios SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	53175	Generador definitivo	25	7.540,98	188.524,50	18.852,45	207.376,95
2	52939	Electrodo estimulación de nervio sacro	25	1.771,55	44.288,75	4.428,88	48.717,63
3	53176	Programador/mando del paciente	25	863,00	21.575,00	2.157,50	23.732,50
4	52940	Kit de abordaje para implante percutáneo	25	225,80	5.645,00	1.185,45	6.830,45
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>					<b>260.033,25</b>	<b>26.624,28</b>	<b>286.657,53</b>