

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE CIFOPLASTIA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE” DE MADRID.**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del TRLCSP, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre y 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución suministro de **SISTEMA DE CIFOPLASTIA** con destino al Hospital Universitario “12 de Octubre”.

El expediente comprende el siguiente lote:

LOTE	CODIGO ARTICULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1	058337	<p><b>SISTEMA DE CIFOPLASTIA</b></p> <p><i>Esta técnica permite recuperar la altura vertebral perdida y crear una cavidad, que se puede rellenar con cemento que al endurecerse aumente la resistencia ósea y cree las condiciones idóneas para lograr la consolidación.</i></p> <p><i>Deberá incluir todos los elementos necesarios para la realización de dicha técnica por un abordaje bipedicular.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>♦ <b>Trocars de acceso al hueso, (punzones de Jamshidi):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Disponibles con punta biselada, diamantada (doble bisel) y triple filo (triple bisel). La conexión Luer debe ser en acero, el mango puede ser acero o metálico. Se proporcionará dos por nivel.</li> </ul> </li> <li>♦ <b>Cánulas de acceso al hueso:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Disponibles en diferentes diámetros, con conexión Luer en acero, el mango puede ser acero o metal. Se proporcionarán dos por nivel.</li> </ul> </li> <li>♦ <b>Agujas guías con punta roma:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Para realizar la técnica mediante procedimiento de dos pasos, cambiando el punzón de Jamshidi por la cánula de trabajo.</li> </ul> </li> <li>♦ <b>Brocas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Compatibles con las distintas cánulas de trabajo para realizar la preparación del hueso antes de la introducción de los balones. Se proporcionará una por procedimiento.</li> </ul> </li> <li>♦ <b>Curetas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Para realizar un legrado del hueso en los casos que sea necesario para poder expandir los balones adecuadamente.</li> <li>○ Compatibles con las distintas cánulas de trabajo.</li> <li>○ Se proporcionará una por procedimiento.</li> </ul> </li> </ul>

LOTE	CODIGO ARTICULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
		<p>♦ <b>Sistema de expansión del cuerpo vertebral mediante balones con control de presión y volumen de hinchado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Deberán proporcionarse dos balones por procedimiento.</li> <li>○ Los balones deben poder extraerse de forma completa después de la expansión del cuerpo vertebral, sin dejar ningún tipo de dispositivo dentro del cuerpo vertebral.</li> <li>○ Los balones deben permitir una presión de hinchado mínima de 400psi.</li> <li>○ En caso de rotura accidental de algún balón, se podrá solicitar a la casa comercial un balón adicional, si es preciso para la conclusión del procedimiento, sin coste adicional.</li> </ul> <p>♦ <b>Cemento en cantidad suficiente para el procedimiento a realizar, independientemente del número de niveles que deban intervenir en cada paciente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Deberá poder disponerse tanto de cemento acrílico como biológico (como fosfato tricálcico, hidroxapatita o similar) para poder ser empleado indistintamente según las características del paciente, en función del criterio del cirujano.</li> <li>○ Se suministrarán al menos dos tipos de cemento de viscosidad diferente: Uno de baja viscosidad y un segundo de muy alta viscosidad.</li> <li>○ Debe haber posibilidad de ofertar diferentes elementos radiopacos en los cementos para el caso de pacientes alérgicos a algún componente.</li> </ul> <p>♦ <b>Mezcladores de cemento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ El mezclador debe ser de sistema cerrado para evitar la emisión de vapores tóxicos durante la preparación y manipulación del cemento en el caso de cementos acrílicos.</li> <li>○ El sistema de mezclado debe disponer de todos los elementos necesarios para el aprovechamiento del cemento, sin necesidad de que el Hospital tenga que aportar instrumentos adicionales, como jeringas, agujas, bateas ó cualquier otro elemento imprescindible para la realización de la técnica.</li> <li>○ El sistema de mezclado y el sistema de introducción del cemento deben permitir el máximo aprovechamiento de cada paquete de cemento, se entenderá como tal, un volumen superior al 80 % en conjunto, del volumen de cemento preparado.</li> </ul> <p>♦ <b>Cánulas introductoras del cemento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Deben permitir la introducción del cemento en el cuerpo vertebral de forma controlada por el cirujano, para ello debe ir marcado de alguna forma los volúmenes parciales que se van introduciendo.</li> </ul> <p>♦ <b>Sistema de obtención de muestras de biopsia y/o aspiración de líquidos del cuerpo vertebral con punta cortante distal:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ El sistema de biopsia debe ser compatible con el de cifoplastia para los casos en que se realicen procedimientos combinados.</li> <li>○ Debe poder ser facturable independientemente del sistema de cifoplastia.</li> </ul>

LOTE	CODIGO ARTICULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Debe disponer de todos los elementos necesarios, como jeringa para realizar aspiración del material a biopsiar.</li> <li>◆ <b>La casa adjudicataria debe demostrar que ha realizado, al menos, un curso de formación específico en cadáver, de su instrumental en el año previo a la presentación de este concurso.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Adicionalmente debe comprometerse por escrito a facilitar, al menos un curso por año para la formación del personal facultativo del Hospital, durante el plazo de vigencia del concurso.</li> </ul> </li> <li>◆ <b>Asistencia Técnica:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La casa comercial pondrá a disposición, un especialista en el producto para todos los procedimientos.</li> <li>○ El especialista proporcionará todo el material necesario para cada procedimiento, previo aviso por parte del Hospital. No existirá depósito de instrumental en el Hospital.</li> <li>○ El especialista estará presente en el quirófano durante la intervención para asesorar al personal sanitario sobre la utilización del instrumental.</li> </ul> </li> <li>◆ <b>Que disponga de la posibilidad de manejar el instrumental a distancia del foco de rayos X para minimizar la exposición del personal facultativo.</b></li> <li>◆ <b>Previo a la presentación del concurso se deberá presentar el instrumental al personal facultativo para que pueda verificar aquellos puntos del pliego de condiciones que puedan ser de difícil comprobación mediante la simple presentación de documentos escritos, folletos, catálogos, etc.</b></li> </ul>

**MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: SI**

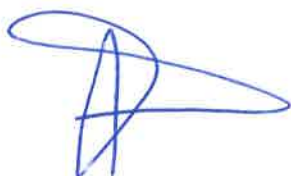
## **2 UNIDADES POR ELEMENTO DETALLADO EN EL PPT**

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.

Las muestras se entregaran en el almacén General separadas del resto de la documentación del expediente

Madrid, 1 de marzo de 2018

JEFE DE SERVICIO DE  
NEUROCIRUGÍA



Fdo.: Dr. Alfonso Lagares Gómez-Abascal

MÉDICO ADJUNTO  
SERVICIO TRAUMATOLOGÍA



Fdo.: Francisco Javier Ortega García

SUBDIRECTORA MÉDICA  
DEL ÁREA QUIRÚRGICA



Fdo.: Dra. Mª Concepción Moliner Robredo

**EXPEDIENTE 2018-0-45**  
**OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMA DE CIFOPLASTIA HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

PRESUPUESTO										
LOTE	CODIGO ART°	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (INCLUIDO 20% MODIFICACION)	EPIGRAFE
1	058337	SISTEMA DE CIFOPLASTIA	140	140	1.190,00	166.600,000	16.660,0000	183.260,0000	399.840,000	27005
						166.600,000	16.660,0000	183.260,0000	399.840,000	