

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2018-1-31 ICO IMPLANTES DE COLUMNA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO: El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Implantes de columna, y cuya tecnología aplicada en su fabricación permite el uso de la habilidad habitual.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TECNICAS

2.1-CUADRO DE PRODCUTOS:

Nº de Lote	Nº de Orden	CÓDIGO	CONCEPTO	Cantidad	Precios SIN IVA	Precio CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	LOTE Nº 1: IMPLANTE DE COLUMNA PARA DEFORMIDAD INFANTIL								
	1	46543	Conector de titanio para barra/barra (dual y on-line) y para diferentes diámetros de barra	4	285,00	313,50	1.140,00	114,00	1.254,00
	2	46537	Gancho laminar, pedicular, con offset laminar estrecho y ancho, fabricados en titanio	20	258,00	283,80	5.160,00	516,00	5.676,00
	3	46540	Tornillo de titanio, bajo perfil con sistema de bloqueo sin tuerca, diámetros de 3,5-9,5mm	70	520,00	572,00	36.400,00	3.640,00	40.040,00
	4	64053	Barra cromo-cobalto de diámetros 3,5-4,5 y 5,5 mm	12	285,00	313,50	3.420,00	342,00	3.762,00
	5	64054	Barra dual titanio y cromo-cobalto de diámetros 3,5 a 5,5mm	5	365,00	401,50	1.825,00	182,50	2.007,50
	TOTAL LOTE 1						47.945,00	4.794,50	52.739,50
2	LOTE Nº 2: IMPLANTE DE COLUMNA PARA DEFORMIDAD ADOLESCENTE								
	6	55314	Barra de titanio	10	75,00	82,50	750,00	75,00	825,00
	7	64057	Barra de cromo-cobalto	20	295,00	324,50	5.900,00	590,00	6.490,00
	8	65309	Bloqueador para barra (cierres)	135	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	9	55315	Conector tipo domino	2	300,00	330,00	600,00	60,00	660,00
	10	64058	Conector transversal DTT	1	650,00	715,00	650,00	65,00	715,00
	11	64087	Conector iliaco abierto poliaxial	2	405,00	445,50	810,00	81,00	891,00
	12	55317	Tornillos	100	515,00	566,50	51.500,00	5.150,00	56.650,00
	13	64059	Tornillo de Ángulo Favorecido	15	625,00	687,50	9.375,00	937,50	10.312,50
	14	65310	Llave de corrección para tornillo de angulo favorecido	15	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	15	65311	Bloqueador para tornillo de angulo favorecido	15	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	16	64056	Gancho	20	300,00	330,00	6.000,00	600,00	6.600,00

			TOTAL LOTE 2				75.585,00	7.558,50	83.143,50
3	LOTE N° 3: IMPLANTE DE COLUMNA EN CROMO-COBALTO Y TITANIO PARA DEFORMIDAD ADULTO								
	17	39282	Barra titanio de 5,5 y 6 diámetro	10	81,00	89,10	810,00	81,00	891,00
	18	64060	Tornillo de ajuste sagital	10	625,00	687,50	6.250,00	625,00	6.875,00
	19	46529	Gancho columna laminar, pedicular, trasverso y decalado	20	260,00	286,00	5.200,00	520,00	5.720,00
	20	24203	Dispositivo tracción transversal fijos y variables	2	480,00	528,00	960,00	96,00	1.056,00
	21	37663	Conectores tipo domino abierto/cerrado y cerrado/cerrado	20	560,00	616,00	11.200,00	1.120,00	12.320,00
	22	39258	Tornillos de cromocobalto pediculares poliaxiales, fijos, uniplanars y de reducción	100	490,00	539,00	49.000,00	4.900,00	53.900,00
	23	64061	Barra de cromo-cobalto 5,5 y 6,0 diámetro	20	300,00	330,00	6.000,00	600,00	6.600,00
	24	39233	Conectores para tornillo iliaco abiertos y cerrados	20	280,00	308,00	5.600,00	560,00	6.160,00
	25	64062	Tornillos iliacos multiaxiales y fijos	20	490,00	539,00	9.800,00	980,00	10.780,00
	26	24493	Bloqueador de columna	100	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		TOTAL LOTE 3				94.820,00	9.482,00	104.302,00	
4	LOTE N° 4: IMPLANTE DE COLUMNA DEFORMIDAD VIA ANTERIOR								
	27	46528	Barra titanio precortada	4	80,00	88,00	320,00	32,00	352,00
	28	64096	Conector transversal de bajo perfil fijo	2	533,00	586,30	1.066,00	106,60	1.172,60
	29	64097	Grapa cráneo caudal dos agujeros	4	561,00	617,10	2.244,00	224,40	2.468,40
	30	25538	Tornillos monoaxiales fijos para cuerpo vertebral	9	425,00	467,50	3.825,00	382,50	4.207,50
	31	64098	Grapa simple un agujero	4	561,20	617,32	2.244,80	224,48	2.469,28
		TOTAL LOTE 4				9.699,80	969,98	10.669,78	
5	LOTE N°5: IMPLANTE PATOLOGÍA LUMBAR Y REVISIÓN								
	32	64064	Gancho laminar, pedicular, trasverso y decalado	10	260,00	286,00	2.600,00	260,00	2.860,00
	33	64065	Dispositivo tracción fijos y variables	2	480,00	528,00	960,00	96,00	1.056,00
	34	64066	Conectores tipo domino abierto/cerrado y cerrado/cerrado	20	560,00	616,00	11.200,00	1.120,00	12.320,00
	35	64068	Tornillos de cromobalto poliaxial, monoaxial y de reducción	90	490,00	539,00	44.100,00	4.410,00	48.510,00
	36	64079	Tornillo ajuste sagital	5	625,00	687,50	3.125,00	312,50	3.437,50
	37	64081	Barra de cromocobalto 5,5 y 6,0 precortada y precurvada	30	180,00	198,00	5.400,00	540,00	5.940,00

	38	64082	Tornillos iliacos poliaxiales y fijos	40	490,00	539,00	19.600,00	1.960,00	21.560,00
	39	64083	Conectores para tornillo iliaco abierto y cerrados distintos tamaños de garganta, altura y anchuras de lámina.	40	280,00	308,00	11.200,00	1.120,00	12.320,00
			TOTAL LOTE 5				98.185,00	9.818,50	108.003,50
	LOTE N° 6: IMPLANTE PATOLOGÍA ESPONDILOLISTESIS Y DE REVISION								
6	40	64084	Barra en titanio	15	75,00	82,50	1.125,00	112,50	1.237,50
	41	64085	Barra cromo-cobalto	15	295,00	324,50	4.425,00	442,50	4.867,50
	42	64099	Tornillos de cierre	45	515,00	566,50	23.175,00	2.317,50	25.492,50
	43	64086	Conectores barra/barra	10	510,00	561,00	5.100,00	510,00	5.610,00
	44	64089	Conector DTT	2	650,00	715,00	1.300,00	130,00	1.430,00
	45	64088	Tornillo Cortical	30	625,00	687,50	18.750,00	1.875,00	20.625,00
	46	66450	Tornillo Cortical Tulipa	75	515,00	566,50	38.625,00	3.862,50	42.487,50
	47	66471	Conectores Iliacos Poliaxiales Abiertos	20	405,00	445,50	8.100,00	810,00	8.910,00
			TOTAL LOTE 6				100.600,00	10.060,00	110.660,00
	LOTE 7: ABORDAJE COLUMNA MINIMAMENTE INVASIVO								
7	48	64090	Barra predoblada titanio 5,5mm con punta redondeada y longitudes de 35 a 300mm	40	85,00	93,50	3.400,00	340,00	3.740,00
	49	64100	Tornillos de titanio de 5,5 a 7,5mm	80	520,00	572,00	41.600,00	4.160,00	45.760,00
	50	64091	Placa titanio de 8 a 18mm, para sistema lateral XLIF	10	980,00	1.078,00	9.800,00	980,00	10.780,00
	51	64092	Tornillos de titanio de 5 a 5,5mm para sistema lateral XLIF	40	220,00	242,00	8.800,00	880,00	9.680,00
	52	64093	Caja intersomáticas de PEEK y titanio trabecular, lordóticas con posibilidad de 8,10 y 15 grados y parales de 8 a 16 mm de altura y de 45 a 55 mm de longitud para sistema lateral XLIF/LLIF	10	2.700,00	2.970,00	27.000,00	2.700,00	29.700,00
			TOTAL LOTE 7				90.600,00	9.060,00	99.660,00
	LOTE 8: IMPLANTE COLUMNA PARA PATOLOGÍA LUMBAR DE EDAD EXTREMA: OSTEOPORÓTICA Y DINÁMICA								
8	53	58607	Tornillo de diámetro dual: diámetro de tornillos distal/proximal: 5,0mm/6,5mm, 6,0mm/7,5mm, 6,5mm/8,0mm, 7,0 mm/8,5 mm. Y longitudes desde 30 mm a 100 mm en incrementos de 5 mm	40	540,00	594,00	21.600,00	2.160,00	23.760,00
	54	64094	Tuerca de cierre no roscado	30	80,00	88,00	2.400,00	240,00	2.640,00

	55	66451	Placas sacras y sacroiliacas de bajo perfil: 16mm. Diferentes puntos de anclaje, para acoplar 2 o 3 tornillos. Tercer punto de fijación con una angulación de $\pm 20^\circ$ para tornillos iliacos	5	490,00	539,00	2.450,00	245,00	2.695,00
	56	55318	Barra dinámica para protección del segmento adyacente que permite acoplar tambores dinámicos premontados	5	495,00	544,50	2.475,00	247,50	2.722,50
	57	56415	Barra precurvada	20	145,00	159,50	2.900,00	290,00	3.190,00
	58	56399	Tornillo pedicular poliaxial con sistema de bloqueo parcial	20	400,00	440,00	8.000,00	800,00	8.800,00
			TOTAL LOTE 8				39.825,00	3.982,50	43.807,50
	LOTE N° 9: DISPOSITIVOS INTERSOMATICOS								
9	59	42295	Caja intersomática lumbar disponible en PEEK y Titanio trabecular, Biconvexa con 4 marcadores radiopacos en su interior. Alturas desde 6 mm hasta 14 mm en incrementos de 1 mm. Implantes para técnica TLIF y PLIF	75	905,00	995,50	67.875,00	6.787,50	74.662,50
	60	64095	Caja intersomática cervical disponible en PEEK y Titanio trabecular. 4 marcadores radiográficos, medidas del implante: 12x14mm y 16x18 mm. Alturas de la caja desde 4 mm hasta 8 mm en incrementos de 1 mm	10	905,00	995,50	9.050,00	905,00	9.955,00
			TOTAL LOTE 9				76.925,00	7.692,50	84.617,50
	LOTE N° 10: SUSTITUCIÓN DE DISCO +/- CUERPO VERTEBRAL CON ABORDAJES ANTERIORES, CON PLACA DE APOYO ANTERIOR Y ANTEROLATERAL								
10	61	37542	Malla tipo Moss de tamaños variables de 10 a 25 mm de forma circular	10	1.047,60	1.152,36	10.476,00	1.047,60	11.523,60
	62	66452	Caja lordoatizante lumbares implantación anterior-lateral. Diámetros 15-25 mm y longitudes globales variables de 20 a 125 mm, con posibilidad de lordotización variable de 0 a 15°	3	2.150,00	2.365,00	6.450,00	645,00	7.095,00
	63	37699	Cajas expansibles titanio	1	1.047,60	1.152,36	1.047,60	104,76	1.152,36
	64	66453	Anillo adaptable lordosis de 8°-24°	2	449,00	493,90	898,00	89,80	987,80

	65	66454	Placa soporte anterior forma triangular y cuadrada de entre 17-45 mm para soporte anterior	2	560,00	616,00	1.120,00	112,00	1.232,00
	66	66455	Tornillos de placa 25-35 mm y ancho 6,5 mm con posibilidad de convergencia	6	179,00	196,90	1.074,00	107,40	1.181,40
	TOTAL LOTE 10						21.065,60	2.106,56	23.172,16
11	LOTE N° 11: ALAMBRE DOBLE SUBLAMINAR DE CROMO-COBALTO								
	67	64208	Alambre doble sublaminar de cromo-cobalto	5	295,00	324,50	1.475,00	147,50	1.622,50
	TOTAL LOTE 11						1.475,00	147,50	1.622,50
12	LOTE N° 12: CINTAS SUBLAMINARES								
	68	66456	Cinta sublaminar con medidas comprendidas entre 4,5-6 mm de ancho y 400-800 de longitud con extremos en titanio	25	350,00	385,00	8.750,00	875,00	9.625,00
	69	66457	Conectores de la cinta a diferentes diámetros de barra (de 4,5 a 6,5 mm)	25	300,00	330,00	7.500,00	750,00	8.250,00
	TOTAL LOTE 12						16.250,00	1.625,00	17.875,00
13	LOTE N° 13: SUSTITUCIÓN CUERPO VERTEBRAL TUMORAL CON PLACA DE APOYO								
	70	66458	Cuerpo central	1	1.400,00	1.540,00	1.400,00	140,00	1.540,00
	71	66459	Platillo craneal	2	645,00	709,50	1.290,00	129,00	1.419,00
	72	66460	Platillo caudal	2	645,00	709,50	1.290,00	129,00	1.419,00
	73	66461	Tornillo bloqueo cuerpo/platillo	2	344,00	378,40	688,00	68,80	756,80
	74	66462	Implante integral Peek	1	2.100,00	2.310,00	2.100,00	210,00	2.310,00
	75	66463	Placas lumbares	1	1.600,00	1.760,00	1.600,00	160,00	1.760,00
	76	66464	Placas sacras	1	1.600,00	1.760,00	1.600,00	160,00	1.760,00
	77	66465	Tornillo de bloqueo	2	549,00	603,90	1.098,00	109,80	1.207,80
	TOTAL LOTE 13						11.066,00	1.106,60	12.172,60
14	LOTE N° 14: PLACA PARA ARTRODESIS CERVICAL ANTERIOR								
	78	66466	Placa cervical anterior	15	440,00	484,00	6.600,00	660,00	7.260,00
	79	66467	Tornillo de bloqueo de 4 y 4,5 mm	60	22,00	24,20	1.320,00	132,00	1.452,00
	TOTAL LOTE 14						7.920,00	792,00	8.712,00
15	LOTE N° 15: CAJA INTERSOMÁTICA LUMBAR ANTERIOR CON TORNILLOS INTEGRADOS (ALIF)								
	80	66468	Caja intersomática lumbar con sujeción de tornillos de 3 tamaños, alturas desde 11 a 21 mm. Con dos angulaciones de lordosis 8 y 15°	3	2.000,00	2.200,00	6.000,00	600,00	6.600,00
	81	66469	Tornillo de titanio autoterrjante de 20 a 40 mm	5	150,00	165,00	750,00	75,00	825,00

82	66470	Tornillo recubierto de hidroxiapatita de 20 a 40 mm	3	150,00	165,00	450,00	45,00	495,00
TOTAL LOTE 15						7.200,00	720,00	7.920,00

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	699.161,40	69.916,14	769.077,54

2.2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE N° 1: Implante de columna para deformidad infantil:

Este lote deberá disponer de capacidad de corrección mediante traslación medial y sistemas integrados de distracción gradual entre las barras. Los tornillos deberán ser de bajo perfil, con mecanismo de cierre automático. La barra deberá ser de 3,5 a 5,5 mm. en distintas longitudes cromo cobalto y disponibilidad de barras duales. Deberá contar con tornillos tipo: poliaxial, monoaxial, uniplanar, iliaco, fijo, reducción.

1. Conector de titanio para barra/barra (dual y on-line) y para diferentes diámetros de barra
2. Gancho laminar, pedicular, con offset laminar estrecho y ancho, fabricados en titanio
3. Tornillo de titanio, bajo perfil con sistema de bloqueo sin tuerca, diámetros de 3,3-9,3mm
4. Barra cromo-cobalto de diámetros 3,5-4,5 y 5,5 mm
5. Barra dual titanio y cromo-cobalto de diámetros 3,5 a 5,5mm

LOTE 2 : Implantes de columna para deformidad del adolescente

Este lote deberá disponer de reductores de barra con capacidad de derrotación apical, tanto segmentaria como en bloque. Deberá contar con tornillos tipo: poliaxial, monoaxial, uniplanar, iliaco, reducción uniplanar para adaptación a perfil sagital y tornillos de 4,35 a 10 mm de diámetro en diferentes longitudes. Además deberá disponer de un tornillo de tulipa extendida con doble paso de rosca en su vástago, con ángulo favorecido que permita desplazamiento multiaxial aproximadamente de 80 grados en relación con la parte roscada facilitando así la captura de la barra y permita intraoperatoriamente convertir el tornillo en monoaxial sin necesidad de bloquear la barra. Ganchos pediculares, laminares, transversos y decalados de distintos tamaños de garganta, altura y anchuras de lámina. Conectores Iliacos Abiertos y Poliaxiales en diferentes longitudes. Disponibilidad de barras de 5.5 mm y 6.35 mm de diámetro tanto en titanio como en cromo-cobalto.

1. Barra de titanio
2. Barra cromo-cobalto
3. Cierres
4. Conector tipo domino
5. Conector transversal tipo DTT
6. Conector Iliaco Abierto Poliaxial
7. Tornillos
8. Tornillos Angulo Favorecido
9. Ganchos

LOTE 3: Implante de columna en cromo-cobalto y titanio para deformidad adulto:

Este lote deberá disponer de set con material específico para realizar osteotomías de sustracción pedicular y vertebrectomías, que contengan separadores laterales, osteotomos angulados, raspadores de hueso esponjoso, protectores de raíz y que incluya pinza de reducción y cierre de la osteotomía. Dispositivos que permitan realizar maniobras de rotación directa apical, tanto del tipo segmentario como en bloque con buen agarre a tornillos, pinzas de presión de barra, con buen agarre para distracción y compresión.

Deberá contar con tornillos tipo: poliaxial, monoaxial, uniplanar, iliaco, fijo, reducción, con cabeza de cromo cobalto y vástago de tornillo en titanio, y tornillos de ajuste sagital para realizar el moldeado a cifosis. Debe tener conectores a barra tipo dominó abiertos y cerrados

1. Barra titanio de 5,5 y 6,0 diámetro
2. Tornillo de ajuste sagital
3. Gancho columna laminar, pedicular, trasverso y decalado
4. Dispositivo tracción transversal fijos y variables
5. Conectores tipo domino abierto/cerrado y cerrado/cerrado
6. Tornillos de cromocobalto pediculares poliaxiales, fijos, uniplanares y de reducción
7. Barra de cromo-cobalto 5,5 y 6,0 diámetro
8. Conectores para tornillo iliaco abiertos y cerrados
9. Tornillos iliacos multiaxiales y fijos

LOTE 4: Implante de columna deformidad vía anterior:

Este lote deberá disponer de pinzas reductoras. Posibilidad de vía anterior instrumentada, sistema de barra única o doble en el mismo set. Deberá contar con tornillos tipo: poliaxial y monoaxial, con cabeza de cromo cobalto y vástago de tornillo en titanio. Grapas de orientación cráneo-caudal para estabilización de tornillos. Conectores transversales de bajo perfil.

1. Barra titanio precortada
2. Conector transversal de bajo perfil fijo
3. Grapa cráneo caudal dos agujeros
4. Tornillos monoaxiales fijos para cuerpo vertebral
5. Grapa simple un agujero

LOTE 5: Implante patología lumbar y revisión

Este lote deberá disponer de caja de osteotomía de sustracción pedicular. Deberá contar con tornillos tipo: poliaxial, monoaxial, uniplanar, iliaco, fijo, reducción, con cabeza de cromo-cobalto polivalente para barras de 5,5 y de 6 mm. Ganchos pediculares, transversos y laminares de Barra titanio 5,5 precortada y precurvada

1. Gancho laminar, pedicular, transverso y decalado
2. Dispositivo tracción fijos y variables
3. Conectores tipo domino abierto/cerrado y cerrado/cerrado
4. Tornillos de cromocobalto poliaxial, monoaxial y de reducción
5. Tornillo ajuste sagital
6. Barra de cromocobalto 5,5 y 6,0 precortada y precurvada
7. Tornillos iliacos poliaxiales y fijos
8. Conectores para tornillo iliaco abierto y cerrados distintos tamaños de garganta, altura y anchuras de lámina.

LOTE 6: Implante patología espondilolistesis y de revisión :

Tornillos poliaxiales de agarre cortical, con y sin tulipa extendida, con vástago sólido y fenestrado, con dos pasos de rosca diferenciados: cuádruple paso de rosca en su parte proximal y doble paso de rosca en su parte distal para aumentar la resistencia a las fuerzas axiales de arranque por tracción. Diámetros de 4.35 mm a 8 mm en diferentes longitudes. Barras de revisión predobladas en Z. Conectores a barra abiertos-abiertos, abiertos-cerrados y cerrados-cerrados que permitan conectar barras de diámetro desde 5.5 mm a 6.35 mm ambos inclusive. Barras en titanio y cromo-cobalto de diámetro 5.5 mm y 6.35 mm ambos inclusive.

1. Barra de titanio
2. Barra de cromo-cobalto
3. Cierres
4. Conector Barra/Barra

5. Conector DTT
6. Tornillo Cortical
7. Tornillo Cortical Tulipa
8. Conectores a iliacos poliaxiales abiertos

LOTE 7: Abordaje columna mínimamente invasivo:

Abordar tanto por la vía posterior (MIS TLIF, PLIF) como la lateral (XLIF, LLIF) . Fácil visualización radiográfica intraoperatoria del sistema. Sextante que permita la introducción de la barra por la misma incisión sin necesidad de incisión adicional. Reductora facilitadora de inserción de los bloqueos. Pinzas de compresión y distracción. Separador de pala autodistractora para el mini abordaje abierto. Deberá contar con tornillos tipo: poliaxial y monoaxial. El separador para abordaje lateral deberá ir anclado a cuerpos vertebrales sin precisar anclaje a la mesa con pala posterior opcional para minimizar riesgo de lesión de plexo lumbosacro.

1. Barra predoblada titanio 5,5mm con punta redondeada y longitudes de 35 a 300mm
2. Tornillos de titanio de 5,5 a 7,5mm
3. Placa titanio de 8 a 18mm, para sistema lateral XLIF
4. Tornillos de titanio de 5 a 5,5mm para sistema lateral XLIF
5. Caja intersomáticas de PEEK y titanio trabecular, lordóticas con posibilidad de 8 ,10 y 15 grados y paralelas de 8 a 16 mm de altura y de 45 a 60 mm de longitud para sistema lateral XLIF/LLIF

LOTE 8: Implante columna para patología lumbar de edad extrema: osteoporótica y dinámica

Tornillo de **diámetro dual** para hueso osteoporótico, para optimizar el agarre en hueso cortical y esponjoso, más grueso en la parte proximal que en la distal con mínimo riesgo neurológico, indicado para cirugías en paciente osteoporótico y cirugía de revisión. El instrumental deberá contar con pinzas persuasoras de reducción

Placas sacras y sacroiliacas para hueso osteoporótico , para mejorar el anclaje distal y evitar aflojamiento del tornillo sacro de bajo perfil y posibilidad de poner 2 o 3 tornillos

Barra dinámica con sistema de amortiguador integrada en tres planos con uno y dos niveles dinámicos y que permita la fusión de hasta tres niveles lumbares previamente.

Que permita acoplar tambores dinámicos para hacer una construcción menos rígida (dinámica) en pacientes con mala calidad ósea o cuando se quiera proteger el segmento adyacente. Tambores premontados y esterilizados que permitan realizar construcciones de 1 y 2 niveles

Tornillo pedicular poliaxial con sistema de bloqueo parcial y sistema que evite el trasroscamiento . Sistema de tuerca de cierre no roscado. Bloqueador del tornillo no roscado que evita el trasroscamiento. Con cierre parcial de cuarto de vuelta (90°) para realizar maniobras de corrección

1. Tornillos de diámetro dual: Diámetro de tornillos distal/proximal: 5.0mm/6.5mm, 6.0mm/7.5mm, 6.5mm/8.0mm, 7.0mm/8.5mm. Y longitudes desde 30mm a 100mm en incrementos de 5mm
2. Tuerca de cierre no roscado
3. Placas sacras y sacroiliacas de bajo perfil: 16mm. Diferentes puntos de anclaje, para acoplar 2 o 3 tornillos Tercer punto de fijación con una angulación de $\pm 20^\circ$ para tornillos iliacos
4. Barra dinámica para protección del segmento adyacente que permite acoplar tambores dinámicos premontados
5. Barra precurvada
6. Tornillo pedicular poliaxial con sistema de bloqueo parcial

LOTE 9: Dispositivos intersomaticos lumbares y cervicales

Soportes intersomaticos para sustitución de discos en los diferentes niveles vertebrales:

Caja intersomática Lumbar dentada tipo PEEK/TITANIO trabeculado, biconvexa con capacidad central de introducción de injerto con marcadores radiopacos en su interior. Distintas alturas 6-14mm y longitudes de caja. Punta cónica de fácil introducción. Implante válido para TLIF y PLIF. Posibilidad de **implante expansible en altura** (tipo TLIF) para situaciones con discos colapsados o disco troncocónicos. Deberá de contar con escoplos bilaminares en distintas anchuras para osteotomía de platillos, raspadores de platillos vertebrales rectos y angulados, portaimplantes con distinta angulación (recto y angulado) con **buen** agarre a la caja, impactor de cajas, pinza de medición de espacio discal.

Caja intersomática cervical disponible en PEEK y titanio trabecular. Que tenga al menos 4 marcadores radiográficos, 2 anteriores y 2 posteriores. Diseño anatómico cóncavo convexo. Medidas del implante que se adaptan a la superficie vertebral, con 2 diferentes huellas: 12x14mm y 16x18mm. Alturas de la caja que van desde 4mm hasta 8mm en incrementos de 1mm. Tendrá que ir acompañado con el instrumental necesario para realizar la discectomía y la implantación del implante: separador tipo Caspar, cucharillas, rasps y separador de partes blandas con valvas independientes.

1. Caja intersomática lumbar disponible en PEEK y Titanio trabecular, Biconvexa con 4 marcadores radiopacos en su interior. Alturas desde 6mm hasta 14mm en incrementos de 1mm. Implantes para técnica TLIF y PLIF
2. Caja intersomática cervical disponible en PEEK y titanio trabecular. 4 marcadores radiográficos, Medidas del implante : 12x14mm y 16x18mm. Alturas de la caja des 4mm hasta 8mm en incrementos de 1mm

LOTE 10: Sustitución de disco +/- cuerpo vertebral por abordajes anteriores con placa de apoyo anterior y anterolateral

Set con la posibilidad de disponer conjuntamente de: 1) anillos tipo Moss en tamaños variables y de superficie circular, 2) cajas expansible con sistema de trinquete en titanio para sustitución parcial o total de cuerpos vertebrales con diámetros 15-25 mm y longitudes globales variables de 20 a 125 mm, con posibilidad de lordotización variable de 0° a 15° 3) cajas adaptable a la morfología angulada discal distal con al menos tres tallas de superficie, diferentes alturas, capacidad de lordosis 8°-24°, con posibilidad de inserción recta anterior y angulada, y ventana lateral grande que permita buen aporte de injerto y buena visibilidad, posibilidad de adaptación de anillos supra e infra de los mismos diámetros que el cuerpo de la caja expansible. 4) placas atornilladas en titanio con forma triangular y cuadrada de entre 17-45 mm para soporte anterior, con tornillos 25- 35 mm y ancho 6,5mm con posibilidad de convergencia. Tendrá que ir acompañado con el instrumental necesario para realizar la discectomía y la implantación del implante: separador, cucharillas, rasps y separador de partes blandas con valvas.

1. Mallas de Moss de tamaños variables de 10mm a 25 mm de forma circular
2. Cajas lordotizantes lumbares implantación Anterior-lateral. Diámetros 15-25 mm y longitudes globales variables de 20 a 125 mm, con posibilidad de lordotización variable de 0° a 15°
3. Cajas expansibles titanio
4. Anillos adaptables lordosis de 8°-24°
5. Placas soporte anterior forma triangular y cuadrada de entre 17-45 mm para soporte anterior
6. Tornillos de placa 25- 35 mm y ancho 6,5mm con posibilidad de convergencia

LOTE 11: Alambre doble sublaminar de cromo-cobalto

Deberá tener pinza de agarre con tensor y gancho recuperador

1. Alambre doble sublaminar de cromo-cobalto

LOTE 12: Cintas sublaminares

Cintas sublaminares fabricadas en PET (poliéster) para soportar fuertes tensiones, más indicadas en pacientes con fragilidad ósea.

Los extremos distales de la cinta fabricados en titanio lo que permite su maleabilidad para una fácil inserción sublaminar, y evitar lesionar la médula, con apertura para tracción con gancho

Longitud del implante de 550mm y anchura de 6mm para facilitar la tracción vertebral sobre la barra, debe disponer de pinza tensora de la cinta, con tracción gradual, diferentes elevadores de lámina (ángulos variables) para la introducción de la cinta.

Diferentes diámetros de conectores de la cinta a la barra para acoplarse a los diferentes diámetros de barras que hay en el mercado: 4,5mm, 4,75mm, 5,5mm, 6mm, 6,35mm y 6,5mm. Deben de tener un cierre con bloqueo de cinta.

1. Cintas Sublaminas de 6 mm de ancho y 550 de longitud con extremos en titanio
2. Conectores de la cinta a diferentes diámetros de barra (de 4.5 a 6.5 mm)

LOTE 13: Sustitución cuerpo vertebral tumoral con placa de apoyo

Set que incluirá 1) Sustituto de cuerpo para resecciones tumorales de D3 a L5 (expansibles en Peek y Titanio) integrales y modulares. Corrección de defectos óseos desde 22 mm a 142 mm, múltiples opciones de abordaje, diferentes diámetros de platillos con angulaciones de 0, 5, 10, 15, -5 y -10 grados, tornillo de bloqueo para afianzar conexión cuerpo/platillos, extensión y bloqueo del implante en incrementos de 1 mm, un único instrumento como insertor, expansor, bloqueador y recolocador y 2) Placas de titanio para la estabilización de la columna que permita bordaje anterior o anterolateral. Placas anatómicas monosegmentarias y bisegmentarias desde 35 mm a 109 mm. Perfil máximo 3,5 mm. Placas sacras con reborde de apoyo para el promontorio. Tornillos de núcleo dual con rosca de cortical en la parte proximal y rosca de esponjosa en la parte distal adaptado a las características del hueso y aumentando la resistencia al "pull-out". Tornillos de 5,5 mm de diámetro y longitudes desde 20 mm hasta 36 mm, autoterrajantes y roscados a la placa.

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 | Cuerpo central |
| 2 | Platillo Craneal |
| 3 | Platillo Caudal |
| 4 | Tornillo bloqueo cuerpo/platillo |
| 5 | Implante integral Peek |
| 6 | Placas lumbares |
| 7 | Placas sacras |
| 8 | Tornillos de bloqueo |

LOTE 14: Placa para artrodesis cervical anterior

Placa para artrodesis cervical anterior con mecanismo bloqueo integrado en la placa sin pasos adicionales, de bajo perfil (2,4 mm) con amplia ventana central para visualización del injerto , que permita construcciones fijas, variables (18°/-2° Angulo craneo-caudal ,17°/4° convergencia medial) é híbridas. Debe disponer de tornillos de ángulo variable de 4 y 4.5 mm de diámetro, de ángulo fijo de 4 y 4.5 mm, auto perforantes de 4 y 4.5 mm de diámetro y de 11 a 15 mm de longitud, autoterrajantes de 4 y 4.5 mm de diámetro y 11 -19 mm de longitud. La placa debe permitir artrodesis de 1 a 5 niveles, con longitudes de 19 a 110mm. El instrumental debe incluir un moldeador de placas, pines de fijación temporal, un retractor cervical autoestable de doble rotula con palas intercambiables romas y dentadas de 30 a 70 mm de profundidad y un set de distracción ósea.

1. Placa cervical anterior
2. Tornillos de bloqueo de 4 y 4.5 mm

LOTE 15: Caja intersomatica lumbar anterior con tornillos integrados (ALIF)

Caja intersomática lumbar anterior con placa integrada de titanio para la introducción por vía transperitoneal o retroperitoneal anterior a nivel lumbar L5-S1 y fijada con tornillos o cuchillas

El mismo dispositivo permite 2 opciones de fijación a los cuerpos vertebrales:

1. mediante tornillos vertebrales
2. mediante anclajes (cuchillas) para facilitar la inserción y fijación del implante así como reducir el tiempo quirúrgico

La Caja biconvexa fabricada en PEEK y la placa integrada en titanio. Disponible en al menos en 3 tamaños diferentes: 24x30mm, 26x34mm y 29x39mm, con diferentes alturas en incrementos de 2mm desde 11mm a 21mm. También debe tener diferentes grados de lordosis: 8° y 15°

La orientación de los tornillos en la placa tendrá que ser craneal y caudal de 35° y divergentes. Debe tener bloqueo que evite la migración de los tornillos.

Los tornillos de la caja disponibles en titanio autoterrajante y también tornillos recubiertos de hidroxiapatita para favorecer la osteointegración. Tamaños de 20 a 40 mm cada 5mm.

Separador de partes blandas de vía anterior para hacer el abordaje, el cual dispone de luz fría, valvas maleables y pines de fijación a los cuerpos vertebrales.

También se facilitará todo el instrumental necesario para realizar la discectomía y la preparación del disco.

1.- caja intersomática lumbar con sujeción de tornillos de 3 tamaños, alturas desde 11 a 21 mm. Con dos angulaciones de lordosis 8° y 15°.

2. tornillos de titanio autoterrajantes de 20 a 40 mm.

3. Tornillos recubiertos de hidroxiapatita de 20 a 40 mm.

2.3.-Condiciones generales comunes a todos los lotes:

1.-El adjudicatario facilitará la instrumentación y elementos accesorios precisos para poder implantar los productos ofertados cuya descripción no se puede detallar dado que dependerá del tipo de producto suministrado; siendo esta prestación una entrega complementaria necesaria para la utilización de los productos. El adjudicatario dada la habitual programación quirúrgica de los centros hospitalarios públicos, deberá facilitar una dotación habitual para 2 intervenciones diarias.

2.-El proveedor adjudicatario deberá formar con una persona una vez a la semana y durante 2 meses, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

3.-El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.

2.4-Condiciones para todos los lotes de deformidad:

1. Han de permitir interconexión de barras desde occipital a iliaco.

2. Deben tener la posibilidad de implantar barras duales, barras largas y cortas (de entre 40 y 500mm), rectas y premoldeadas.

3. Debe disponer de dispositivos de conexión longitudinal entre barras tipo dominó y cañón.

4. Han de tener posibilidad de tornillos con longitudes entre 20 y 80 mm a incrementos de 5 mm. Adaptables a todos los diámetros de barra disponibles en el set. Deben incluir:

-Tornillos poliaxiales, con tulipa móvil que permita desplazamiento multiaxial en relación con la parte roscada del tornillo.

-Tornillos uniplanares con tulipas de un único grado de movimiento en el plano cráneo-caudal.

-Tornillos fijos con tulipas fijas al ánima del tornillo que permitan la rotación vertebral sin ningún grado de movimiento tulipa-parte roscada.

-Tornillos de fijación pedicular a iliaco poliaxiales y abiertos de distintos tamaños: 7-9mm de anchura y 40-100 mm de longitud con conectores abiertos y cerrados.

5. Han de tener disponibles ganchos pediculares, laminares, transversos y decalados (laminares con cuerpo desplazado hacia derecha e izquierda) con distintos tamaños de garganta, altura y anchura de lámina, la cabeza del gancho deberá disponer de paso de rosca, abierta en su porción superior. El sistema de conexión a barra debe ser de pieza única con rosca de bloqueo.

6. Deben incluir conectores transversos de bajo perfil de fácil inserción.

7. Dispositivos que permitan realizar maniobras de rotación directa apical, tanto del tipo segmentario como en bloque con buen agarre a tornillos.

2.5- OTRAS ESPECIFICACIONES:

- 1.-Estudios biocompatibilidad (se deberá certificar).
- 2.-Marcado CE de producto sanitario
- 3.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.
- 4.-Certificado de que los productos están exentos de látex.

3.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

3.1-Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote 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 al lote, 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.

3.2-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.

4.- 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.
- 24 horas en pedidos no programados.
- 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. En este supuesto 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 contará 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.

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-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3-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.

4-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro ó resolver cualquier duda.

5.- 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.

6.-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.

7.-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.

5.- 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, 18 de junio de 2018

EL DIRECTOR GERENTE


Hospital Universitario
de Getafe
SaludMadrid
Dirección Gerencia

Fdo.: Miguel Ángel Andrés Molinero

