

EXPEDIENTE: 2020-0-114

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA FIJACION DORSOLUMBAR TECNICA PERCUTANEA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro los implantes para Fijación Dorsolumbar técnica percutánea para los servicios de Neurocirugía y Traumatología del Hospital 12 de Octubre.

| LOTE | Nº ORDEN | DESCRIPCION ARTICULO |
|------|----------|---|
| 1 | 1 | CAJA INTERSOMATICA LUMBAR DE ACCESO POSTERIOR |
| | 2 | BARRA PARA FIJACION DORSOLUMBAR |
| | 3 | TUERCA DE BLOQUEO PARA FIJACION DORSOLUMBAR |
| | 4 | TORNILLO PARA FIJACION DORSOLUMBAR |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

FIJACION DORSOLUMBAR TECNICA PERCUTANEA

Sistema de fijación lumbar con tornillos canulados para realización de cirugía percutánea:

Características generales:

- 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.
- 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.

Caja Intersomatica Lumbar de acceso posterior :

- 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 5° 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.

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.

Tuerca de bloqueo:

- Tuercas de bloqueo en aleación de titanio con ajuste a través de aplicador dinamométrico.

Tornillos:

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).

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 trasroscado.
- Diferentes diámetros de tornillos poliaxiales: entre 8 y 10 mm
- Longitudes desde 65 hasta 100 mm mínimo.

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.

Tornillos para hueso osteoporótico o resistente al "pull out:

(El sistema debe incorporar opciones de tornillos con especial resistencia al "Pull Out").

- 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

OTROS REQUISITOS:

- 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 que incluyan documentación que no sea para la cirugía percutánea.
- El Material 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.

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

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **NO**

Cantidad de muestras:

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

- 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

FORMACION

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.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, de 5 de marzo de 2020

SERVICIO DE NEUROCIRUGIA



Fdo.: Dr. Lagares

SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA



Fdo.: Dr. Ortega

EXPEDIENTE: 2020-0-114

OBJETO: "SUMINISTRO SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA FIJACION DORSOLUMBAR TECNICA PERCUTANEA PARA EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE"

| | | | | | | PRESUPUESTO | | | | VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20% | EPIGRAFE |
|------|-------------|----------------|--|---------------------|---------------------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|--|----------|
| LOTE | Nº ORDEN | CODIGO ARTº | DESCRIPCION ARTICULO | CANTIDAD 6 MESES | PRORROGA 6 MESES | PRECIO S/IVA | BASE IMPONIBLE | IVA 10% | IMPORTE TOTAL | | |
| 1 | 1 | 057173 | CAJA INTERSOMATICA LUMBAR DE ACCESO POSTERIOR | 5 | 5 | 900,00 | 4.500,000 | 450,000 | 4.950,000 | 9.900,000 | 27005 |
| | 2 | 055831 | BARRA PARA FIJACION DORSOLUMBAR | 50 | 50 | 140,00 | 7.000,000 | 700,000 | 7.700,000 | 15.400,000 | 27005 |
| | 3 | 056805 | TUERCA DE BLOQUEO PARA FIJACION DORSOLUMBAR | 165 | 165 | 75,00 | 12.375,000 | 1.237,500 | 13.612,500 | 27.225,000 | 27005 |
| | 4 | 057250 | TORNILLO PARA FIJACION DORSOLUMBAR | 155 | 155 | 430,00 | 66.650,000 | 6.665,000 | 73.315,000 | 146.630,000 | 27005 |
| | | | | | | | 90.525,00 | 9.052,50 | 99.577,50 | 199.155,00 | |