

EXPEDIENTE: 2021-0-62

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA LA CIRUGÍA DE LA COLUMNA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de implantes para las diversas técnicas de cirugía de la columna especificadas en este pliego para los servicios de Neurocirugía, Traumatología y Traumatología Infantil del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1: FIJACIÓN DORSOLUMBAR - TÉCNICA PERCUTÁNEA.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1	057173	CAJA INTERSOMATICA LUMBAR DE ACCESO POSTERIOR TÉCNICA PERCUTÁNEA
	2	055831	BARRA PARA FIJACIÓN DORSOLUMBAR PERCUTÁNEA MÍNIMAMENTE INVASIVA
	3	056805	TUERCA DE BLOQUEO PARA FIJACIÓN DORSOLUMBAR PERCUTÁNEA MÍNIMAMENTE INVASIVA
	4	057250	TORNILLO POLIAXIAL PARA FIJACIÓN DORSOLUMBAR PERCUTÁNEA MÍNIMAMENTE INVASIVA
	5		ESTILETE PARA TÉCNICA MIS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

-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 implantación con Jamshidis y con estilete para técnica MIS directa (sin torres o "chimenea").
- El sistema debe contar con destornilladores y estiletes para cirugía Navegada y NO navegada.
- El sistema debe permitir la recuperación del tornillo durante la cirugía.
- Sistema de tornillo dorsolumbares de tulipa extendida, sin necesidad de utilización de "Chimenea" o torre de trabajo.
- El sistema debe permitir la recuperación del tornillo durante la cirugía una vez retirada la torre de trabajo (si esta se ha usado), 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, al menos, dos sistemas de separadores para realizar la cirugía mínimamente invasiva (mini-open) de artrodesis circunferencial (implantación de caja PLIF o TLIF) con las siguientes características:
 - Sistema Tubular:
 - Aportará dilatadores para preparar el tejido blando.
 - Tubos de distintos diámetros y longitudes para adaptarse a las características anatómicas de cada paciente: Desde un mínimo de 18mm de diámetro y 30mm de longitud, hasta, al menos, 28mm de diámetro y 80mm de longitud.
 - Sistema de Valvas:
 - 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.
 - 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 legbras para el disco y mango de bisturí largo con o sin forma abayonetada). Debe ser de longitudes suficientemente largas y material no reflectante 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 Intersomática Lumbar de acceso posterior:

- Material: Deberá ofrecerse dos opciones: 1) PEEK o PEEK recubierta de metal poroso o reticular con varillas marcadoras; 2) Metal poroso o reticular.
- No debe requerir modificación de la técnica quirúrgica para su implante.
- 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 legbras 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 trasroscado.
- Código de colores codificado por el diámetro.
- POLIAXIALES. Posibilidad de MONOAXIALES.
- Gama AMPLIA de diámetros de tornillos POLIAXIALES: 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 unos 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 1 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 opción 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.

LOTE 2: SUSTITUTOS DE CUERPO VERTEBRAL PARA CORPORECTOMIA.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
2	6	058264	SUSTITUTO CUERPO VERTEBRAL CERVICOTORACICO
	7	056655	TORNILLO DE ESPONJOSA/ EXPANSIÓN/BLOQUEO
	8	056612	TORNILLO DE BLOQUEO PARA CUERPO VERTEBRAL

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- El adjudicatario deberá aportar el instrumental necesario para la implantación de este material, incluyendo separador de kaspar con pines y separador cervical autoestático con palas radiotransparentes.
- 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 para el apoyo en los platillos y que permita angulación de 0° o en diferentes lordosis.
- Alturas de al menos 23 mm de mínimo y 65 mm de máximo (ambos inclusive) con expansión continua y sin saltos.
- Que incluya configuración en forma de cilindro expansible en solitario o asociada a sistema de retención placa o "tipo placa" incorporada, con disponibilidad de variedad de tornillos de esponjosa para su sujeción (de entre 10 y 20 mm, ambos inclusive), incluyendo tornillos de rescate expansivos para mejorar su resistencia a la extrusión entre 14 mm y 20 mm, ambos inclusive.

LOTE 3: COLUMNA CERVICAL ACCESO ANTERIOR.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
3	9	055974	CAJA INTERSOMÁTICA CERVICAL DE ACCESO ANTERIOR
	10	050967	PLACA CERVICAL DE ACCESO ANTERIOR
	11	055659	TORNILLO AUTERRAJANTE PARA PLACA CERVICAL ANTERIOR
	12	051315	TORNILLO DE RESCATE PARA PLACA CERVICAL ANTERIOR

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

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 con palas radiotransparentes.
- 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 verdadero en relación a los muros anteriores de los cuerpos vertebrales (sin que ninguna porción del implante exceda el límite anterior del platillo vertebral).
- Diseño anatómico, dentado o rugoso en sus dos superficies. No debe tener perfiles cortantes que puedan favorecer el hundimiento en los platillos.
- Diferentes secciones:
 - Superficies paralelas y lordóticas.
 - Diferente ancho y profundidad.
- Cada implante suministrado en un embalaje estéril.
- Instrumentos que faciliten la técnica de la colocación. Debe incluir instrumental angulado que permita la colocación de los tornillos en las cajas atornilladas.
- Disponible en diferentes alturas al menos desde 4 mm.
- Deberán suministrarse dos tipos de sistemas:
 - Fabricado en PEEK- Optima. En este caso deberá acompañarse de sistema autoretentivo mediante tornillos de titanio para los platillos discales. Deberá disponer de 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.
 - Metal poroso/reticular (tantalio o titanio), biocompatibles, sin alergias conocidas.

2.- 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 (ambos inclusive). 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 desde 10 y hasta 20 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 4: SUSTITUTO DE CUERPO VERTEBRAL TORACO-LUMBAR. PLACA TORACOLUMBAR

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
4	13	051576	SUSTITUTO DE CUERPO VERTEBRAL LUMBAR Y TORÁCICO
	14	054843	ANILLO SUSTITUTO CUERPO VERTEBRAL LUMBAR Y TORÁCICO
	15	054859	TORNILLO SUSTITUTO CUERPO VERTEBRAL LUMBAR Y TORÁCICO
	16	057073	PLACA TORACOLUMBAR DE ACCESO INTERIOR
	17	057074	TORNILLO DE BLOQUEO Y ARANDELA PARA PLACA TORACOLUMBA
	18	054811	TUERCA DE BLOQUEO Y ARANDELA PARA PLACA TORACOLUMBA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

1.- 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 (0-15º) 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 (ambas inclusive).

2.- 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 (ambos inclusive).
- El instrumental debe incluir herramientas que permitan valorar la correcta dirección y profundidad de los tornillos en abordajes mínimamente invasivos.

LOTE 5: SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL POSTERIOR Y OCCIPITO CERVICAL.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
5	19	058235	BARRA DE FIJACIÓN CERVICAL POSTERIOR Y OCCIPITO CERVICAL
	20	058335	PLACA OCCIPITAL
	21	056675	CONECTOR ABIERTO TORNILLO A BARRA CERVICO
	22	058277	GANCHO LAMINAR CERVICO OCCIPITAL
	23	058181	TORNILLO PEDICULAR CERVICO OCCIPITAL
	24	056551	TORNILLO PARA MASA LATERAL CERVICO OCCIPITAL
	25	058080	TORNILLO PARA PLACA OCCIPITAL
	26	056933	TUERCA DE BLOQUEO CERVICO OCCIPITAL

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Sistema para artrodesis cervical posterior de titanio que incluya:
 - Placas occipitales de diferentes formas. Al menos e inclusive:
 - Una opción de placa central con diversos puntos de anclaje.
 - Otra opción de placas laterales para fijación independiente de cada barra. La opción de barra-placa también se contempla como opción válida.
 - 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 3,2mm; 3,5mm y 4mm de diámetro en diferentes medidas y barras de CrCo (cromocobalto) más fácilmente deformables para casos de deformidades.

LOTE 6: FIJACIÓN DORSO-LUMBAR-SACRO/ILIACOS.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
6	27	050958	BARRA PARA FIJACIÓN DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS
	28	056858	GANCHO LAMINAR Y PEDICULAR PARA FIJACIÓN
	29	057843	ALAMBRE o CABLE o BANDA SUBLAMINAR PARA FIJACIÓN DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS
	30	052723	TUERCA DE BLOQUEO PARA FIJACIÓN DORSOLUMBAR SACRO/ILIACA
	31	058173	TORNILLO POLIAXIAL PARA FIJACIÓN DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS
	32	053162	TORNILLO MONOAXIAL PARA FIJACIÓN DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS
	33	058165	TORNILLO UNIPLANAR PARA FIJACIÓN DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS
	34	053943	CONECTOR EXTENSIBLE PARA FIJACIÓN DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS
	35	050146	CONECTOR TORNILLO A BARRA PARA FIJACIÓN DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS
	36	053570	TORNILLO REDUCCIÓN UNI/MULTIAXIAL ("TULIPA EXTENDIDA")
	37	050547	DISPOSITIVO DE UNION TRANSVERSO A BARRA (TIPO CROSSLINK)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Sistema de fijación de la columna dorsal-lumbar-sacro con ampliación a iliacos, en tamaños pediátricos, infantiles y de adolescentes.
 - Deberá disponer de ganchos o alambres o cables o bandas 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 con refuerzo de CrCo en la zona de unión a la barra. De tulipa extendida poliaxiales uniplanares y fijos para barras de titanio y cromo-cobalto.
- Ganchos pediculares, trasversos y laminares en material de titanio para barras de los diámetros solicitados.

- Conectores extensibles (caja de elongación) para barras los diámetros solicitados
- Barras de titanio y/o cromo-cobalto de diámetros de 4,5 o 4,75 – 5,5 y 6 o 6.35 mm.
- Barras de doble diámetro (duales) para conexiones cervicotorácicas.

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

- Tornillos pediculares, poliaxiales, monoaxiales y uniplanares o convertibles (de poliaxial a monoaxial) en material de titanio con acople a la barra reforzado con CrCo en diferentes tamaños y medidas. Autoterrajantes, fenestrados, canulados y macizos. La espira debe permitir un doble agarre diferenciado entre el pedículo y el cuerpo vertebral.
- Tuercas de bloqueo para cierre y ajuste del tornillo pedicular.
- Ganchos pediculares, laminares y transversos (material de titanio) en diferentes tamaños y medidas.
- Alambres sublaminares en material de cromo-cobalto, o cables trenzados de titanio o Bandas de material sintético con todo el instrumental necesario para utilizarlos.
- Barras de titanio y/o cromo-cobalto en medidas de 4,5 o 4,75 - 5,5 y 6 o 6,35mm. de diámetro relacionadas con los tamaños equivalentes de tornillos pediculares y ganchos (4,5- 4,75 y 5,5 mm).
- Conectores trasversos de titanio (Tipo " Crosslink"), adecuados a los diámetros de las barras de titanio y cromo-cobalto.
- Tornillos aprobados para fijación a iliacos en diferentes longitudes y diámetros, mínimo desde 7.5 mm, al menos, 8.5 mm y longitudes comprendidas entre 35 mm y, al menos, 80 mm
- Conectores laterales en aleación de titanio para conexión entre barra y tornillo iliaco.
- Dispositivos para permitir la reducción secuencial de la barra superior a la que proporciona la tulipa extendida ("chimeneas").
- Dispositivos que permitan la derrotación de la curva una vez implantados los tornillos y barras.
- En la oferta económica se incluirán los precios y referencias de los siguientes productos que estarán vigentes durante toda la duración del contrato:
 - Cajas intersomáticas en PEEK o PEEK con recubrimiento de titanio o titanio trabecular.
 - Mallas cilíndricas de titanio tipo Moss en diferentes tamaños y diámetros.

LOTE 7: FIJACIÓN DORSOLUMBAR Y SACRA TRANSPEDICULAR PARA COLUMNA DEGENERATIVA MEDIANTE CIRUGÍA ABIERTA.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
7	38	056507	BARRA PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR
	39	056012	CAJA INTERSOMATICA LUMBAR DE ACCESO POSTERIOR
	40	058174	CONECTOR TRANSVERSAL INTERBARRAS PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO ACCESO POSTERIOR
	41	051119	CONECTOR BARRA-BARRA PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR
	42	051708	CONECTOR TORNILLO A BARRA PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR
	43	058170	GANCHO PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR

	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
	44	055792	TORNILLO POLIAXIAL PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR
	45	056377	TORNILLO MONOAXIAL PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR
	46	051256	TORNILLO DE RESCATE PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR
	47	050778	TORNILLO ILIACO DE ACCESO POSTERIOR
	48	056487	TUERCA DE BLOQUEO PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- 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 quiebra 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 rescate, para situaciones especiales con hueso osteoporótico o con elevada resistencia al "pull out":
 - Material: Aleación de Titanio.
 - Tornillos poliaxiales con diámetros a partir de 6,5mm.
 - Tornillo que presente un diseño con especial agarre al hueso y resistencia al "pull out", como pueden ser tornillos expansivos, de cuádruple paso de rosca, o de diámetro dual.
 - Con posibilidad de refuerzo vertebral (cementación) si es necesario.
 - Recuperable en caso de que sea un tornillo expansible, que existe la posibilidad de desexpandir 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 (mínimo).
 - 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: Deberá ofrecerse dos opciones: 1) PEEK o PEEK recubierta de metal poroso o reticular con varillas marcadoras; 2) Metal poroso o reticular.
 - Marcadores radioopacos para visualizar su correcta implantación.
 - Punta acuñada 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: Deberá ofrecerse dos opciones: 1) PEEK o PEEK recubierta de metal poroso o reticular con varillas marcadoras; 2) Metal poroso o reticular.
 - 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.
- **OTROS REQUISITOS LOTE 7:**

La empresa adjudicataria, cederá durante la vigencia del contrato sin suponer ningún coste adicional para el hospital, el siguiente material necesario para la realización de la técnica:

-Respaldo de fibra de carbono para mesa quirúrgica Maquet, disponible en el Servicio. Deberá incluir:

- Placa de respaldo de fibra de carbono.
- Adaptador de accesorios.
- Dos dispositivos apoya brazo.

LOTE 8: PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
8	49	057055	PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Sustitutos de disco cervical para mantener movilidad.

- 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.
- Platinos 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.
- La prótesis deberá presentarse con presentación ensamblada, sin que requiera manejo o montaje intraoperatorio.
- 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.
- Cada implante suministrado en un embalaje estéril.

LOTE 9: REVISIÓN DE COLUMNA LUMBAR PARA FIJACIÓN DORSOLUMBAR Y SACRA TRANSPEDICULAR PARA COLUMNA DEGENERATIVA.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
9	50		TORNILLO POLIAXIAL PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR DE REVISIÓN
	51		TORNILLO MONOAXIAL PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR DE REVISIÓN
	52		TUERCA DE BLOQUEO PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR DE REVISIÓN
	53		BARRA PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR DE REVISIÓN
	54		TORNILLO DE RESCATE PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR DE REVISIÓN

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- El suministrador deberá aportar tornillos poliaxiales y monoaxiales compatibles con el sistema Zodiac para la revisión de casos que requieran la recolocación, sustitución o variación de los montajes colocados en el Hospital mediante este sistema.
- Deberá proveer asimismo las tuercas, conectores y barras necesarios y compatibles con este sistema para realizar los montajes.
- 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).

-Características del sistema:

- 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 25º en cada eje.
 - Disponibilidad de tornillos MONOAXIALES
 - Gama AMPLIA de diámetros de tornillos POLIAXIALES: desde 4.5mm a 8,5mm y longitudes comprendidas al menos entre 35 mm y 55mm, al menos.
 - Gama AMPLIA de diámetros de tornillos MONOAXIALES: desde 4.5mm a 8,5mm y longitudes comprendidas al menos entre 35 mm y 55mm al menos.
- Características de los tornillos de rescate, 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 40mm.
- Características de las Barras:
 - Material: de aleación de Titanio y posibilidad de Cromo-Cobalto.
 - Rectas y precurvadas, ambas inclusive.
 - Longitudes: desde 40 hasta 120mm precurvadas y desde 40mm hasta 500mm rectas.

LOTE 10: REVISIÓN DE LUMBAR PARA FIJACIÓN DORSOLUMBAR Y SACRO-ILIACO. SISTEMA PARA TRATAMIENTO DE DEFORMIDADES DE LA COLUMNA.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
10	55		TUERCA DE BLOQUEO PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACA DE REVISIÓN
	56		TORNILLO POLIAXIAL PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS DE REVISIÓN
	57		TORNILLO MONOAXIAL PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS DE REVISIÓN
	58		BARRA PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS DE REVISIÓN

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- 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 suministrador deberá aportar tornillos poliaxiales y monoaxiales, con gran variedad de longitudes y diámetros, compatibles con el sistema Legacy y Solera de Medtronic para la revisión de casos que requieran la recolocación, sustitución o variación de los montajes colocados en el Hospital mediante este sistema.
- Deberá proveer asimismo las tuercas, conectores y barras necesarios y compatibles con este sistema para realizar los montajes.
- Tornillos pediculares, poliaxiales, monoaxiales y uniplanares (material de titanio) con medidas de 25x4mm. hasta 50x7,5mm.
- Barras de titanio y/o cromo-cobalto en medidas de 4,5 - 4,75 y 5,5mm y 6 o 6.35mm de diámetro relacionadas con los tamaños equivalentes de tornillos.

LOTE 11: FIJACIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL PARA DEFORMIDAD PEDIÁTRICA.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
11	59		BARRA PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS TITANIO y CR/CO (RECTA y PREDOBLADA DOBLE CURVA)
	60		BARRA PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS CROMO COBALTO ENDURECIDO PREDOBLADA DOBLE CURVA
	61		GANCHO CON CABEZA EXTENDIDA
	62		TAPA CIERRE CON TORNILLO INTEGRADO TITANIO y CR/CO
	63		TORNILLO REDUCCIÓN POLIAXIAL PARA DEFORMIDADES
	64		TORNILLO ILIACOS POLIAXIAL Y MONOAXIAL
	65		TORNILLO REDUCCIÓN UNIPLANAR PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS
	66		CONECTOR TIPO DOMINO; PARALELO; ADAPTABLE; EN LINEA; BARRA A BARRA.
	67		CONECTOR LATERAL CERRADO
	68		CONECTOR TRANSVERSAL (TIPO CROSSLINK)
	69		CINTA SUBLAMINAR PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Sistema pediátrico de columna.
- Sistemas para barra de 4.5 y 5.5.

• **SISTEMA DE BARRA DE 4,5MM:**

Todos sus implantes deberán presentar un diseño de bajo perfil:

- Disponibilidad de tornillos canulados con la cabeza sobre-extendida con 30mm de reducción de barra. En diámetros de 4,5-5,5-6,5 y 7,5mm. Poliaxiales (60° de ROM en los 360°) y uniplanares ($\pm 2^\circ$ en sentido medial-lateral y $\pm 30^\circ$ en sentido cráneo-caudal).
- Deberá disponer de ganchos con cabeza extendida (laminares, pediculares, angulados, en rampa y offset).
- Conectores axiales para barras de 4,5 a 4,5mm y de 4,5-5,5mm.
- Conectores tipo dominó para barras de 4,5 a 4,5mm y de 4,5 a 5,5mm.
- Disponibilidad de conectores extendidos 4,5-4,5mm para uso como barras de crecimiento.
- Conectores barra-barra de 4,5-4,5mm y de 4,5-5,5mm
- Deberá disponer de conectores transversales fijos en diferentes longitudes con incrementos de 2 en 2mm.
- Deberá disponer de barras de 4,5mm con textura rugosa para aumenta la adherencia en las maniobras de desrotación, con doble pre-doblado, rectas en diferentes longitudes y diferentes materiales: titanio, Cr-Co y Cr-Co endurecido.
- Tapa de cierre con tornillo de bloqueo integrado en titanio y Cr-Co.

- **SISTEMA DE BARRA DE 5,5MM:**

Todos sus implantes deberán presentar un diseño de bajo perfil:

- Disponibilidad de tornillos de cabeza sobre-extendida de 35mm, en diámetros de 4,5-5,5-6,5 y 7,5mm (Uniplanares limitando el movimiento en el plano lateral a solo 2° y Poliaxiales con 60° de ROM).
- Deberá disponer de tornillos Uniplanares canulados para adecuarse a anatomías de mayor complejidad.
- Deberá disponer de ganchos con cabeza extendida (laminares, pediculares, angulados, y en offset)
- Tapas de cierre con tornillo de bloqueo integrado en titanio y Cr-Cb.
- Diferentes opciones de barra de 5,5mm (Rectas y con Doble Pre-Doblado) y en diferentes materiales: Titanio, Cr-Co y Cr-Co endurecido.
- Conectores transversales de bajo perfil y con movimiento en los tres planos.
- Disponibilidad de conectores laterales para fijaciones a la cresta iliaca.
- Conectores tipo dominó abiertos y cerrados.

OTROS REQUISITOS COMUNES:

Lotes 1 y 7: Se valorará la cesión, durante la vigencia del contrato, de un Navegador 3D, como soporte a la realización de las técnicas establecidas en el presente pliego técnico.

Requisitos comunes a los Lotes 1, 2, 4, 5, 6, 7, 9, 10 Y 11: La empresa adjudicataria, deberá poner a disposición del hospital, durante toda la vigencia del contrato, sin suponer ningún coste adicional, el 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 implante.

-Para los **lotes 1, 3 y 7** el adjudicatario deberá dejar un depósito del material que se detalla a continuación, para las cirugías de urgencia, el resto de los lotes no requieren de depósito en el Hospital:

- **LOTE 1:** Un sistema completo en depósito.
- **LOTE 3:**
 - Dos sistemas completos del número de orden 9: Implantes de diferentes dimensiones que se piden además de 2 cajas de instrumental necesario para su implantación y 2 separadores cervicales.
 - Un sistema completo de los números de orden: 10, 11, 12, es decir, un sistema completo de placa cervical con todos sus tamaños y tornillos necesarios para su instalación.
- **LOTE 7:** Dos sistemas completos.

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.
- El especialista estará presente en el quirófano durante la intervención para asesorar al personal sanitario sobre la utilización del instrumental.

Formación:

Los adjudicatarios deberán dar soporte al Servicio en cuanto a la formación continuada de los miembros del mismo, sin suponer ningún coste para el hospital, 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.

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 artículo, 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 facilitará 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**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

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

OTROS

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

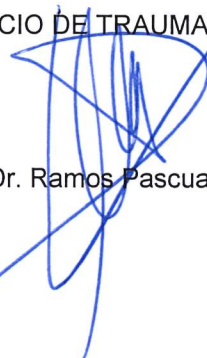
Madrid, 08 de junio de 2021

JEFE DE SERVICIO DE NEUROCIRUGIA



Fdo.: Dr. Lagares Gómez-Abascal

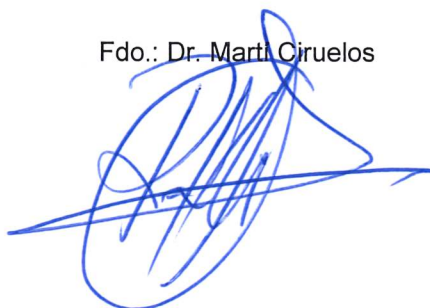
JEFE DE SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA



Fdo.: Dr. Ramos Pascua

RESPONSABLE DE SECCIÓN DE
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA INFANTIL

Fdo.: Dr. Martí Ciruelos



EXPEDIENTE: 2021-0-62

OBJETO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA LA CIRUGIA DE LA COLUMNA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	NºOR DEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 36 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	CAJA INTERSOMATICA LUMBAR DE ACCESO POSTERIOR TECNICA PERCUTANEA	10	30	900,00	9.000,00		900,00	9.900,00	37.800,00	27005
	2	BARRA PARA FIJACION DORSOLUMBAR PERCUTANEA MINIMAMENTE INVASIVA	100	300	137,00	13.700,00		1.370,00	15.070,00	57.540,00	27005
	3	TUERCA DE BLOQUEO PARA FIJACION DORSOLUMBAR PERCUTANEA MINIMAMENTE INVASIVA	338	1.014	75,00	25.350,00		2.535,00	27.885,00	106.470,00	27005
	4	TORNILLO POLIAXIAL PARA FIJACION DORSOLUMBAR PERCUTANEA MINIMAMENTE INVASIVA	313	939	518,00	162.134,00		16.213,40	178.347,40	680.962,80	27005
	5	ESTILETES PARA TECNICA MIS	15	45	70,00	1.050,00	220,50		1.270,50	4.410,00	27004
2	6	SUSTITUTO CUERPO VERTEBRAL CERVICOTORACICO	17	51	2.545,45	43.272,65		4.327,27	47.599,92	181.745,13	27005
	7	TORNILLO DE ESPONJOSA/ EXPANSION/BLOQUEO	11	33	59,09	649,99		65,00	714,99	2.729,96	27005
	8	TORNILLO DE BLOQUEO PARA CUERPO VERTEBRAL	17	51	59,09	1.004,53		100,45	1.104,98	4.219,03	27005
3	9	CAJA INTERSOMATICA CERVICAL DE ACCESO ANTERIOR	77	231	450,00	34.650,00		3.465,00	38.115,00	145.530,00	27005
	10	PLACA CERVICAL DE ACCESO ANTERIOR	11	33	400,00	4.400,00		440,00	4.840,00	18.480,00	27005
	11	TORNILLO AUTERRAJANTE PARA PLACA CERVICAL ANTERIOR	71	213	60,00	4.260,00		426,00	4.686,00	17.892,00	27005
	12	TORNILLO DE RESCATE PARA PLACA CERVICAL ANTERIOR	25	75	60,00	1.500,00		150,00	1.650,00	6.300,00	27005

					PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 36 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
4	13	SUSTITUTO DE CUERPO VERTEBRAL LUMBAR Y TORACICO	2	6	1.614,52	3.229,04		322,90	3.551,94	13.561,97	27005
	14	ANILLO SUSTITUTO CUERPO VERTEBRAL LUMBAR Y TORACICO	4	12	389,75	1.559,00		155,90	1.714,90	6.547,80	27005
	15	TORNILLO SUSTITUTO CUERPO VERTEBRAL LUMBAR Y TORACICO	2	6	22,66	45,32		4,53	49,85	190,34	27005
	16	PLACA TORACOLUMBAR DE ACCESO INTERIOR	1	3	1.136,36	1.136,36		113,64	1.250,00	4.772,71	27005
	17	TORNILLO DE BLOQUEO Y ARANDELA PARA PLACA TORACOLUMBA	2	6	163,63	327,26		32,73	359,99	1.374,49	27005
	18	TUERCA DE BLOQUEO Y ARANDELA PARA PLACA TORACOLUMBA	2	6	118,18	236,36		23,64	260,00	992,71	27005
5	19	BARRA DE FIJACION CERVICAL POSTERIOR Y OCCIPITO CERVICAL	22	66	269,09	5.919,98		592,00	6.511,98	24.863,92	27005
	20	PLACA OCCIPITAL	2	6	841,82	1.683,64		168,36	1.852,00	7.071,29	27005
	21	CONECTOR TORNILLO A BARRA	4	12	72,73	290,92		29,09	320,01	1.221,86	27005
	22	GANCHO LAMINAR CERVICO OCCIPITAL	3	9	277,73	833,19		83,32	916,51	3.499,40	27005
	23	TORNILLO PEDICULAR CERVICO OCCIPITAL	37	111	270,45	10.006,65		1.000,67	11.007,32	42.027,93	27005
	24	ORNILLO PARA MASA LATERAL CERVICO OCCIPITAL	8	24	117,27	938,16		93,82	1.031,98	3.940,27	27005
	25	TORNILLO PARA PLACA OCCIPITAL	17	51	26,91	457,47		45,75	503,22	1.921,37	27005
	26	TUERCA DE BLOQUEO CERVICO OCCIPITAL	49	147	79,55	3.897,95		389,80	4.287,75	16.371,39	27005

					PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	NºOR DEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 36 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
6	27	BARRA PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS	26	78	200,00	5.200,00		520,00	5.720,00	21.840,00	27005
	28	GANCHO LAMINAR Y PEDICULAR PARA FIJACION	2	6	372,45	744,90		74,49	819,39	3.128,58	27005
	29	ALAMBRE O CABLE O BANDA SUBLAMINAR PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACO	2	6	590,00	1.180,00		118,00	1.298,00	4.956,00	27005
	30	TUERCA DE BLOQUEO PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACA	148	444	80,00	11.840,00		1.184,00	13.024,00	49.728,00	27005
	31	TORNILLO POLIAXIAL PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS	20	60	372,45	7.449,00		744,90	8.193,90	31.285,80	27005
	32	TORNILLO MONOAXIAL PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS	6	18	372,45	2.234,70		223,47	2.458,17	9.385,74	27005
	33	TORNILLO UNIPLANAR PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS	2	6	372,45	744,90		74,49	819,39	3.128,58	27005
	34	CONECTOR EXTENSIBLE PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS	4	12	270,00	1.080,00		108,00	1.188,00	4.536,00	27005
	35	CONECTOR TORNILLO A BARRA PARA FIJACION DORSOLUMBASACRO/ILIACOS	4	12	270,00	1.080,00		108,00	1.188,00	4.536,00	27005
	36	FC TORNILLO REDUCCIÓN UNI/MULTIAXIAL ("TULIPA EXTENDIDA")	120	360	588,18	70.581,60		7.058,16	77.639,76	296.442,72	27005
	37	FC DISPOSITIVO DE UNION TRANSVERSO A BARRA(CROSSLINK)	2	6	390,18	780,36		78,04	858,40	3.277,51	27005

					PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	NºOR DEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 36 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
7	38	BARRA PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR	190	570	101,00	19.190,00		1.919,00	21.109,00	80.598,00	27005
	39	CAJA INTERSOMATICA LUMBAR DE ACCESO POSTERIOR	34	102	1.100,00	37.400,00		3.740,00	41.140,00	157.080,00	27005
	40	CONECTOR TRANSVERSAL INTERBARRAS PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO ACCESO POSTERIOR	2	6	450,00	900,00		90,00	990,00	3.780,00	27005
	41	CONECTOR BARRA-BARRA PARA COLUMNA CERVICAL,DORSAL LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR	1	3	450,00	450,00		45,00	495,00	1.890,00	27005
	42	CONECTOR TORNILLO A BARRA PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR	1	3	450,00	450,00		45,00	495,00	1.890,00	27005
	43	GANCHO PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR	6	18	250,00	1.500,00		150,00	1.650,00	6.300,00	27005
	44	TORNILLO POLIAXIAL PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR	480	1.440	250,00	120.000,00		12.000,00	132.000,00	504.000,00	27005
	45	TORNILLO MONOAXIAL PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR	1	3	250,00	250,00		25,00	275,00	1.050,00	27005
	46	TORNILLO DE RESCATE PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL,LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR	84	252	500,00	42.000,00		4.200,00	46.200,00	176.400,00	27005
	47	TORNILLO ILIACO DE ACCESO POSTERIOR	1	3	250,00	250,00		25,00	275,00	1.050,00	27005
	48	TUERCA DE BLOQUEO PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR	600	1.800	90,00	54.000,00		5.400,00	59.400,00	226.800,00	27005

					PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	NºOR DEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 36 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
8	49	PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL	3	9	2.100,00	6.300,00		630,00	6.930,00	26.460,00	27005
9	50	TORNILLO POLIAXIAL PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR DE REVISION	50	150	250,00	12.500,00		1.250,00	13.750,00	52.500,00	27005
	51	TORNILLO MONOAXIAL PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR DE REVISION	2	6	250,00	500,00		50,00	550,00	2.100,00	27005
	52	TUERCA DE BLOQUEO PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR DE REVISION	60	180	90,00	5.400,00		540,00	5.940,00	22.680,00	27005
	53	BARRA PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR	16	48	101,00	1.616,00		161,60	1.777,60	6.787,20	27005
	54	TORNILLO DE RESCATE PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL, LUMBAR Y SACRO DE ACCESO POSTERIOR DE REVISION	9	27	500,00	4.500,00		450,00	4.950,00	18.900,00	27005
10	55	TUERCA DE BLOQUEO PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACA DE REVISION	26	78	80,00	2.080,00		208,00	2.288,00	8.736,00	27005
	56	TUERCA DE BLOQUEO PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACA DE REVISION	16	48	372,45	5.959,20		595,92	6.555,12	25.028,64	27005
	57	TORNILLO MONOAXIAL PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS DE REVISION	10	30	372,45	3.724,50		372,45	4.096,95	15.642,90	27005
	58	BARRA PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS DE REVISION	8	24	200,00	1.600,00		160,00	1.760,00	6.720,00	27005

					PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	NºOR DEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 36 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
11	59	BARRA PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS TITANIO y CR/CO (RECTA y PREDOBLADA DOBLE CURVA)	18	54	265,00	4.770,00		477,00	5.247,00	20.034,00	27005
	60	BARRA PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS CROMO COBALTO ENDURECIDO PREDOBLADA DOBLE CURVA	4	12	499,20	1.996,80		199,68	2.196,48	8.386,56	27005
	61	GANCHO CON CABEZA EXTENDIDA	4	12	463,00	1.852,00		185,20	2.037,20	7.778,40	27005
	62	TAPA CIERRE CON TORNILLO INTEGRADO TITANIO y CR/CO	148	444	175,00	25.900,00		2.590,00	28.490,00	108.780,00	27005
	63	TORNILLO REDUCCIÓN POLIAXIAL PARA DEFORMIDADES	140	420	618,89	86.644,60		8.664,46	95.309,06	363.907,32	27005
	64	TORNILLO ILIACOS POLIAXIAL Y MONOAXIAL	6	18	288,00	1.728,00		172,80	1.900,80	7.257,60	27005
	65	TORNILLO REDUCCIÓN UNIPLANAR PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS	2	6	680,00	1.360,00		136,00	1.496,00	5.712,00	27005
	66	CONECTOR TIPO: DOMINO; PARALELO; ADAPTABLE; EN LINEA; BARRA A BARRA.	6	18	800,00	4.800,00		480,00	5.280,00	20.160,00	27005
	67	CONECTOR LATERAL CERRADO	2	6	499,00	998,00		99,80	1.097,80	4.191,60	27005
	68	CONECTOR TRANSVERSAL (TIPO CROSSLINK)	2	6	616,00	1.232,00		123,20	1.355,20	5.174,40	27005
	69	CINTA SUBLAMINAR PARA FIJACION DORSOLUMBAR SACRO/ILIACOS	2	6	600,00	1.200,00		120,00	1.320,00	5.040,00	27005
						887.499,03	220,50	88.644,90	976.364,43	3.727.495,93	