



EXPEDIENTE: 2022000007

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de MATERIAL IMPLANTABLE PARA FIJACIONES DE COLUMNA para el Servicio de Traumatología, para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1		FIJACION VERTEBRAL POSTERIOR POR CIRUGIA MINIMAMENTE INVASIVA
	1	TORNILLO POLIAXIAL TULIPA BAJA FENESTRADO
	2	TORNILLO POLIAXIAL TULIPA BAJA CANULADO
	3	TORNILLO TULIPA EXTENDIDA POLIAXIAL Y UNIPLANAR CANULADO FENESTRADO
	4	BARRAS
	5	TUERCA DE BLOQUEO
	6	TULIPAS DE PLASTICO FLEXIBLE
	7	BISTURI CANULADO
	8A/B	CANULAS CEMENTACION Y FIADOR CEMENTACION
	9	MEZCLADOR CEMENTO
	10	CEMENTO DE ALTA Y BAJA VISCOSIDAD VERTEBRAL
	11	AGUJAS KIRSCHNER

A) IMPLANTES

♦ TORNILLOS PEDICULARES POLIAXIALES Y UNIPLANARES

- Cabeza del tornillo pedicular móvil que permita un desplazamiento multiaxial en relación con la parte roscada del tornillo con una angulación mínima de 70 grados.
- La parte roscada del tornillo pedicular debe ser de forma cilíndrica y se extenderá hasta la cabeza.
- La cabeza y parte roscada del tornillo deben ser huecas en su interior para permitir utilizar una guía central por la cual se introduce con precisión el tornillo.
- Sistema de conexión barra-tornillo pedicular de pieza única constituida por un tornillo de fijación con rosca cuadrada que permita un mínimo de 9º de angulación fuera del eje para su colocación.
- Dimensiones de los tornillos:
 - Diámetros de parte roscada disponibles desde 4,5 mm hasta 10,5 mm con incrementos progresivamente crecientes de 1 mm.
 - Longitudes de parte roscada disponibles desde 25 mm hasta 110 mm con incrementos progresivamente crecientes de 5 mm.
- Codificación cromática de los tornillos pediculares que permita la inmediata identificación de sus diámetros.

- El sistema debe disponer de tornillos sacroilíacos, uniplanares y fenestrados para cubrir las diferentes necesidades de los pacientes.

♦ **TORNILLOS PEDICULARES CON TULIPA EXTENDIDA Y FENESTRADOS**

- La cabeza del tornillo pedicular en aleación de Titanio Cromocobalto, móvil, que permita desplazamiento multiaxial en relación con la parte roscada del tornillo con una angulación mínima de 70 grados.
- Tulipas extendidas con la parte superior cerrada que permitan una reducción de 35mm.
- La parte roscada del tornillo pedicular debe ser de forma cilíndrica y la parte roscada se extenderá hasta la cabeza.
- La cabeza y parte roscada del tornillo deben de ser huecas en su interior para permitir utilizar una guía central por la cual se introduce con precisión el tornillo y la posibilidad de cementación.
- Dimensiones de los tornillos:
 - Diámetros de parte roscada disponible desde: 4,5 mm hasta 10,5 mm con incrementos progresivamente crecientes de 1 mm.
 - Longitudes de partes roscadas disponibles desde 25 mm hasta 110 mm con incrementos progresivamente crecientes de 5 mm.
- Codificación cromática de los tornillos pediculares que permite la inmediata identificación de sus diámetros.
- El sistema debe disponer de tornillos sacroilíacos, uniplanares y fenestrados para cubrir las diferentes necesidades de los pacientes.

♦ **TUERCA DE BLOQUEO**

- Sistema de conexión barra tornillo pedicular de pieza única constituida por un tornillo de fijación con rosca cuadrada que permita un mínimo de 9º de angulación fuera del eje para su colocación.

♦ **BARRAS PREMOLDEADAS DE TITANIO CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:**

- Para todas las longitudes, diámetro de 5,5 mm 6 mm.
- Superficie lisa con punta cónica y extremo hexagonal que permita su bloqueo en el portaimplantes. Disponibilidad premoldeadas y rectas.
- Disponibilidad en longitudes de 30 mm a 300 mm con incrementos de 5 mm.

B) FUNGIBLE NECESARIO CIRUGIA MIS

♦ **TULIPA DE PLASTICO FLEXIBLE PARA ABORDAJE MIS:**

- Para la separación de los bordes en cada una de las heridas.
- Que permita la visión directa del ensamble de la barra en cada tornillo.
- Colocación directa en cada tornillo.

♦ **SISTEMA DE IMPLANTACION DE TORNILLOS CANULADOS:**

Fdo. Dr. DE LA TORRE ESCUREDO
JEFE SERVICIO TRAUMATOLOGIA

Página 2 de 8

Fdo. Dr. MARTINEZ FERNANDEZ
SUBDIRECTOR MÉDICO ÁREA QUIRÚRGICA

- Trocar de iniciación de 8G y 10G con punta de diamante y biselados, agujas de Kirschner en nitinol y acero.
- Bisturí canulado doble corte, dilatadores, brocas, terrajas y medidores.

♦ **SISTEMA DE CEMENTACION**

- Mezclador de cemento, cerrado con depósito de cemento con una capacidad de 14 cc para inyección controlada y alejado del campo mediante un tubo extensor dirigible que evita la radiación del cirujano.
- Cemento vertebral de alta y baja viscosidad con un tiempo de trabajo mínimo de 18' y un 30% de barlo mínimo en su composición.

C) INSTRUMENTAL

♦ **INSTRUMENTAL PARA REDUCCION DE LA BARRA**

- Tubos de reducción adicional que permitan reforzar la tulipa y el cierre dinamométrico en un solo paso.

♦ **INSTRUMENTAL COMPATIBLE CON SISTEMAS DE NAVEGACION**

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
2		<p>FIJACION VERTEBRAL POR VIA POSTERIOR DE PATOLOGIA COMPLEJA: INFECCIONES, FRACTURAS Y LUXACIONES, TUMORES, ESTENOSIS DEL CANAL VERTEBRAL Y DESVIACIONES SAGITALES DE LA COLUMNA VERTEBRAL: CIFOSIS Y LORDOSIS</p> <p>12 UÑAS Y GANCHOS</p> <p>13 BARRAS TITANIO Y CROMOCOBALTO</p> <p>14 TORNILLO POLIAXIAL CON BLOQUEO POR ELEMENTO ROSCA</p> <p>15 TORNILLO POLIAXIAL CON BLOQUEO POR PRESION</p> <p>16 TORNILLO MONOAXIAL CON BLOQUEO POR PRESION</p> <p>17 TORNILLO UNIPLANAR CON BLOQUEO POR PRESION</p> <p>18 DISPOSITIVOS DE CONEXIÓN TRANSVERSAL DE BARRAS</p> <p>19 DISPOSITIVO DE CONEXIÓN LONGITUDINAL DE BARRAS</p> <p>20 BANDA SUBLAMINAR</p> <p>21 CLAMP BANDA SUBLAMINAR</p> <p>22 TUERCA DE BLOQUEO</p>

A) IMPLANTES

♦ **UÑAS Y GANCHOS ABIERTOS**

- El sistema debe disponer de dos tipos de uñas y ganchos para utilización indistinta de barras de 5,5 mm y 6 mm de diámetro:
 - **UÑAS NORMALES**
Este grupo incluye:
 - Uñas pediculares

- Uñas laminares
- Uñas laminares de hoja reducida

Los tres tipos deben presentarse en al menos tres tamaños identificados por codificación cromática.

Sistema de conexión barra-uña de pieza única consistente en un tornillo de bloqueo de rosca cuadrada y apriete dinamométrico.

- **UÑAS ESPECIALES**

Este grupo debe incluir:

- Uñas de cuerpo desplazado para columna torácica y columna lumbar en presentaciones derecha e izquierda.
- Uñas torácicas supralaminares en tamaños pequeño y mediano
- Uñas laminares lumbares en tamaños pequeño mediano y grande.

El sistema de conexión barra-uña debe ser de pieza única consistente en un tornillo de bloqueo de rosca cuadrada y apriete dinamométrico.

- ♦ **BARRAS**

- El sistema debe disponer de:

- Barras rectas largas cuyas características son las siguientes:

- Material:
 - CP TI en Grado 3 y en Grado 4
 - Aleación de titanio
 - Cromocobalto
- Superficie lisa
- Dimensiones:
 - Diámetros uniformes de 5,5 y 6,0 mm.
 - Diámetro dual de 3,5 mm a 4,5 mm y de 4,5 mm a 5,5 mm.
 - Deben alcanzar una longitud de 600 mm.

- Barras rectas y premoldeadas de titanio con las siguientes características:

- Para todas las longitudes, diámetro de 5,5 y 6 mm
- Superficie lisa
- Disponibilidad en longitudes de 35 mm a 150 mm con incrementos progresivos de 5 mm.
- Extremo de inserción de la barra redondeado y extremo posterior hexagonal.

- ♦ **TORNILLOS PEDICULARES POLIAXIALES CON MECANISMO DE BLOQUEO POR ELEMENTO DE ROSCA**

Las características de estos son las siguientes:

- Cabeza del tornillo pedicular en aleación de titanio-cromo-cobalto, móvil que permita desplazamiento multiaxial en relación con la parte roscada del tornillo y admita la indistinta utilización de barras de 5,5 y 6 mm de diámetro.
- La parte roscada del tornillo pedicular debe ser de forma tronco-cónica y se extenderá hasta la cabeza.
- Mecanismo de ensamble, entre la barra y el tornillo pedicular, de pieza única constituida por un tornillo de bloqueo de rosca cuadrada y de apriete dinamométrico.
- Sistema de unión barra-tornillo pedicular desmontable.
- Medidas de los tornillos:
 - Diámetros de parte roscada disponibles de 4,5 mm hasta 9,5 mm con incrementos progresivamente crecientes de 1 mm.



- Longitudes de parte roscada disponibles según diámetros de 25 mm hasta 90 mm con incrementos progresivamente crecientes de 5 mm.
 - Codificación cromática de los tornillos pediculares que permita la identificación inmediata de sus diámetros.
- ♦ **TORNILLOS PEDICULARES POLIAXIALES CON MECANISMO DE BLOQUEO POR PRESIÓN**
- Las características de éstos son las siguientes:
 - Cabeza del tornillo pedicular móvil que permita desplazamiento multiaxial en relación con la parte roscada del tornillo.
 - La parte roscada del tornillo pedicular debe ser de forma tronco-cónica y la rosca se extenderá hasta la cabeza.
 - Ensamble parcial o completo de la barra en la cabeza del tornillo pedicular por mecanismo de ajuste a presión.
 - Sistema de unión barra-tornillo pedicular desmontable.
 - Medidas de los tornillos:
 - Diámetros de parte roscada disponibles de 4,0 mm hasta 9,5 mm con incrementos progresivamente crecientes de 1 mm.
 - Longitudes de parte roscada disponibles de 20 mm hasta 110 mm con incrementos progresivamente crecientes de 5 mm.
 - Codificación cromática de los tornillos pediculares que permita la identificación inmediata de sus longitudes.
- ♦ **TORNILLOS PEDICULARES UNIPLANARES CON MECANISMO DE BLOQUEO POR PRESIÓN**
- Las características de estos son las siguientes:
 - Cabeza del tornillo pedicular móvil que permita desplazamiento craneo caudal en relación con la parte roscada del tornillo.
 - La parte roscada del tornillo pedicular debe ser de forma tronco-cónica y la rosca se extenderá hasta la cabeza.
 - Ensamble parcial o completo de la barra en la cabeza del tornillo pedicular por mecanismo de ajuste a presión.
 - Sistema de unión barra-tornillo pedicular desmontable.
 - Medidas de los tornillos:
 - Diámetros de parte roscada disponibles de 4,0 mm hasta 7,5 mm con incrementos progresivamente crecientes de 1 mm.
 - Longitudes de parte roscada disponibles de 20 mm hasta 110 mm con incrementos progresivamente crecientes de 5 mm.
 - Codificación cromática de los tornillos pediculares que permita la identificación inmediata de sus longitudes.
- ♦ **TORNILLOS PEDICULARES MONOAXIAL CON MECANISMO DE BLOQUEO POR PRESIÓN**
- Las características de éstos son las siguientes:
- Cabeza del tornillo pedicular fijo que no permita poliaxialidad en relación con la parte roscada del tornillo pero si permita la movilidad de la tulipa respecto al eje central.
 - La parte roscada del tornillo pedicular debe ser de forma tronco-cónica y la rosca se extenderá hasta la cabeza.



- Ensamble parcial o completo de la barra en la cabeza del tornillo pedicular por mecanismo de ajuste a presión.
- Sistema de unión barra-tornillo pedicular desmontable.
- Medidas de los tornillos:
 - Diámetros de parte roscada disponibles de 4,0 mm hasta 7,5 mm con incrementos progresivamente crecientes de 1 mm.
 - Longitudes de parte roscada disponibles de 20 mm hasta 110 mm con incrementos progresivamente crecientes de 5 mm.
- Codificación cromática de los tornillos pediculares que permita la identificación inmediata de sus longitudes.

♦ DISPOSITIVOS DE CONEXIÓN TRANSVERSAL DE BARRAS

El sistema debe incluir:

- Conectores transversales de bajo perfil fijos
- Conectores transversales de bajo perfil extensibles.
- El dispositivo de conexión transversal debe ser desmontable.

♦ DISPOSITIVOS DE CONEXIÓN LONGITUDINAL DE BARRAS

El sistema debe disponer de dos tipos de conectores longitudinales:

- Axial que permita unir dos barras coaxiales. Abierto-cerrado, abierto-abierto y cerrado-cerrado.
- En dominó que permita conectar barras con desplazamiento lateral entre sí en presentación cerrado-cerrado, cerrado-abierto superior y abierto-abierto.

♦ SISTEMA DE FIJACIÓN LUMBO-SACRO-ILIACA.

Para hacer este tipo de fijación, el sistema debe incluir tornillos de cabeza abierta y tornillos con mecanismo de bloqueo por presión:

- Tornillos poliaxiales de cabeza abierta, disponibles en diámetros de 6,5 mm a 10,5 mm con incrementos de 1mm y en longitud de 65 a 110 mm con incrementos progresivos.
- Tornillos poliaxiales con mecanismo de bloqueo por presión, disponibles en diámetros de 6,5 mm a 9,5 mm con incrementos de 1 mm y en longitud de 65 a 110 mm con incrementos progresivos.
- Conectores abiertos entre la barra y los tornillos iliacos disponibles en al menos tres longitudes de 25 a 100 mm.
- Conectores cerrados entre la barra y los tornillos iliacos disponibles en al menos tres longitudes de 25 a 100 mm.
- Sistema de conexión entre tornillo iliaco y conector lateral de pieza única consistente en tornillo de bloqueo de rosca cuadrada y apriete dinamométrico.

♦ BANDAS SUBLAMINARES

- CINTAS
 - Cinta fabricada Polietileno Tereftalato (PET)
 - En dos anchos: 3 mm y 4 mm.
- CLAMP
 - Perfil bajo del implante

- Cierre de la barra y la banda independiente
- Disponible en estas medidas: 4,5 mm, 5,5 mm y 6,0 mm

B) INSTRUMENTAL

- Pinzas de ensamble parcial o completo de la barra en la cabeza del tornillo pedicular por mecanismo de ajuste a presión.
- Reductores de tornillo para aproximación de la barra previamente moldeada a los tornillos en distancias de 15 mm, 30 mm y 60 mm.
- Llaves dinamométricas para apretar los tornillos de bloqueo.
- Pinzas de reversión del ensamblaje entre la barra y el tornillo pedicular.
- Instrumentos de aproximación y ensamble de la barra en el tornillo pedicular por mecanismo de avance de tornillo micrométrico gradual, y que al tiempo permita la introducción y cierre del sistema parcial o totalmente.
- Terrajas de 3,5, 4,5, 5,5, 6,5, 7,5 y 8,5 mm de diámetro.
- Sonda pedicular curva para vértebras torácicas.
- Sonda pedicular recta para vértebras torácicas.
- Sonda pedicular curva para vértebras lumbares.
- Sonda pedicular recta para vértebras lumbares.
- Sistema de colocación y bloqueo de cintas sublaminares.
- Instrumental compatible con sistemas de navegación.

ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna a efectos de valoración de los criterios de adjudicación establecidos en el Pliego.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.

- b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
 7. Cada casa comercial adjudicataria de este Procedimiento deberá tener DEPOSITADO en el Hospital el sistema/montaje/kit, ... adjudicado por si se requiere su utilización por necesidades de urgencia.
 8. Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejara constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de quirófano y del proveedor. Obligatoriedad de revisar caducidades.
 9. Si el sistema/montaje/kit,ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.
 10. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.
 11. El cumplimiento de todos estos extremos deben justificarse en el Sobre 2.



P.A. 2022000007

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	TORNILLO POLIAXIAL TULIPA BAJA FENESTRADO	UNIDAD	232	470,00	109.040,00	10,00	10.904,00	119.944,00
1	2	TORNILLO POLIAXIAL TULIPA BAJA CANULADO	UNIDAD	8	470,00	3.760,00	10,00	376,00	4.136,00
1	3	TORNILLO TULIPA EXTENDIDA POLIAXIAL Y UNIPLANAR CANULADO FENESTRADO	UNIDAD	38	470,00	17.860,00	10,00	1.786,00	19.646,00
1	4	BARRAS	UNIDAD	8	110,00	880,00	10,00	88,00	968,00
1	5	TUERCAS DE BLOQUEO	UNIDAD	308	50,00	15.400,00	10,00	1.540,00	16.940,00
1	6	TULIPAS DE PLASTICO FLEXIBLE	UNIDAD	16	95,45	1.527,20	21,00	320,71	1.847,91
1	7	BISTURI CANULADO	UNIDAD	8	250,00	2.000,00	21,00	420,00	2.420,00
1	8.A	CANULAS CEMENTACION	UNIDAD	192	160,00	30.720,00	21,00	6.451,20	37.171,20
1	8.B	FIADOR CEMENTACION	UNIDAD	88	150,00	13.200,00	21,00	2.772,00	15.972,00
1	9	MEZCLADOR CEMENTACION	UNIDAD	28	400,00	11.200,00	21,00	2.352,00	13.552,00
1	10	CEMENTO DE ALTA Y BAJA VISCOSIDAD VERTEBRAL	UNIDAD	26	166,00	4.316,00	10,00	431,60	4.747,60
1	11	AGUJAS KIRSCHNER	UNIDAD	18	100,00	1.800,00	21,00	378,00	2.178,00
TOTAL LOTE 1:						211.703,20		27.819,51	239.522,71

2	12	UÑAS Y GANCHOS	UNIDAD	4	296,66	1.186,64	10,00	118,66	1.305,30
2	13	BARRAS TITANIO Y CROMOCOBALTO	UNIDAD	170	100,00	17.000,00	10,00	1.700,00	18.700,00
2	14	TORNILLO POLIAXIAL CON BLOQUEO POR ELEMENTO ROSCA	UNIDAD	336	446,50	150.024,00	10,00	15.002,40	165.026,40
2	15	TORNILLO POLIAXIAL CON BLOQUEO POR PRESION	UNIDAD	12	470,00	5.640,00	10,00	564,00	6.204,00
2	16	TORNILLO MONOAXIAL CON BLOQUEO POR PRESION	UNIDAD	10	470,00	4.700,00	10,00	470,00	5.170,00
2	17	TORNILLO UNIPLANAR CON BLOQUEO POR PRESION	UNIDAD	10	470,00	4.700,00	10,00	470,00	5.170,00
2	18	DISPOSITIVOS DE CONEXIÓN TRANSVERSAL DE BARRAS	UNIDAD	4	364,48	1.457,92	10,00	145,79	1.603,71
2	19	DISPOSITIVOS DE CONEXIÓN LONGITUDINAL DE BARRAS	UNIDAD	16	296,66	4.746,56	10,00	474,66	5.221,22
2	20	BANDA SUBLAMINAR	UNIDAD	4	650,00	2.600,00	10,00	260,00	2.860,00
2	21	CLAMP BANDA SUBLAMINAR	UNIDAD	4	550,00	2.200,00	10,00	220,00	2.420,00
2	22	TUERCA DE BLOQUEO	UNIDAD	308	50,00	15.400,00	10,00	1.540,00	16.940,00
TOTAL LOTE 2:						209.655,12		20.965,51	230.620,63

IMPORTE TOTAL:	421.358,32		48.785,02	470.143,34
-----------------------	-------------------	--	------------------	-------------------

** La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote , ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.