

P.N.S.P. 2021 – 1 – 142

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DESECHABLE PARA CIRUGÍA TORACOLUMBAR DE LA UNIDAD DE COLUMNA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

**1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El objeto del presente pliego de condiciones es describir las prescripciones técnicas que regirán la contratación del suministro del MATERIAL DESECHABLE PARA CIRUGÍA TORACOLUMBAR DE LA UNIDAD DE COLUMNA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID conforme se detalla a continuación:

**2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	Varios	<b>KIT TORNILLOS PEDICULARES</b> Sistema de tornillo pedicular toracolumbar de instrumentación posterior para cirugía traumática, degenerativa y tumoral de columna. <ul style="list-style-type: none"> <li>Compatible con abordaje abierto y percutáneo.</li> <li>Kit compuesto por:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Dos Tornillos autoperforantes de doble rosca y diseño cilíndrico, canulados y fenestrados.</li> <li>Dos tapones de cierre en sus respectivos soportes de tornillo</li> <li>Dos clips para convertir los tornillos de poliaxiales a monoaxiales.</li> </ul> </li> <li>Medidas               <ul style="list-style-type: none"> <li>Diámetro: entre 4,5mm y 8mm</li> <li>Longitud: entre 25mm y 100mm</li> </ul> </li> <li>Poliaxialidad de 52º.</li> <li>De un sólo uso</li> <li>Estéril</li> </ul>
1.2	Varios	<b>KIT BARRAS LORDÓTICAS Y RECTAS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medidas               <ul style="list-style-type: none"> <li>Diámetro: 5,5 mm</li> <li>Longitud: entre 40 y 100 mm</li> </ul> </li> </ul>

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DESECHABLE PARA CIRUGÍA TORACOLUMBAR DE LA UNIDAD DE COLUMNA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Material: Titanio</li> <li>• Un solo uso</li> <li>• Estéril</li> </ul>
1.3	Varios	<b>KIT BARRAS RECTAS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kit compuesto por 2 barras</li> <li>• Medidas <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Diámetro: 5,5 mm</li> <li>○ Longitud: entre 30 mm y 100 mm</li> </ul> </li> <li>• Material: Titanio</li> <li>• Un solo uso</li> <li>• Estéril</li> </ul>
1.4	Varios	<b>KIT BARRAS RECTAS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kit compuesto por 2 barras</li> <li>• Medidas <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Diámetro: 5,5 mm</li> <li>○ Longitud: entre 100 mm y 300 mm</li> </ul> </li> <li>• Material: Titanio</li> <li>• Un solo uso</li> <li>• Estéril</li> </ul>
1.5	Varios	<b>CAJA INTERSOMÁTICA TRABECULAR RECTA/CURVA</b> para técnica de Fusión Lumbar Intersomática Transforaminal (TLIF) y Fusión Intersomática Lumbar Posterior (PLIF) Acceso bilateral parcial simétrico <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Medidas de implantes rectos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 22 mm, 26 mm, 32 mm y 36 mm</li> <li>○ Entre 0,4º y 8º grados de lordosis.</li> </ul> </li> <li>○ Medidas Implantes curvos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 32 mm y 36 mm</li> <li>○ 5º de lordosis.</li> </ul> </li> <li>• Altura entre 7 y 14 mm en aumentos de 1 mm</li> <li>• Material: titanio trabecular con porosidad del 50%, combinando una macroestructura con tamaños de poro de entre 200 y 500 micras microinanoestructura para facilitar la osteointegración y osteoconductividad.</li> <li>• Con 4 ventanas para alojar inserto óseo y una cápsula de silicona para evitar (sistema zero-touch).</li> <li>• Un solo uso</li> </ul>

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DESECHABLE PARA CIRUGÍA TORACOLUMBAR DE LA UNIDAD DE COLUMNA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> </ul>
1.6	Varios	<b>CÁNULA DE ACCESO PEDICULAR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con punta de diamante o biselado</li> <li>• Tamaño: 11Gx12cm</li> <li>• Un solo uso.</li> <li>• Estéril</li> </ul>
1.7	Varios	<b>KIT DE CEMENTACIÓN CON SISTEMA DE BLOQUEO DIRECTO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de bloqueo directo a la torre del tornillo.</li> <li>• Kit compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cánula de Cementación de 1cc</li> <li>○ Adaptador a la torre del tornillo</li> <li>○ código QR para escaneo del sistema de navegación de barra.</li> </ul> </li> <li>• Un solo uso</li> <li>• Estéril</li> </ul>
1.8	Varios	<b>SET DE TAPONES DE CIERRE UNITARIOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forma: Convexa en la superficie de contacto con la barra</li> <li>• Premontados en un insertor de tuerca.</li> <li>• Sistema dinamométrico de bloqueo del tapón de cierre al alcanzar una tensión de 10 N/metros.</li> <li>• Un solo uso</li> <li>• Estéril</li> </ul>
1.9	Varios	<b>AGUJA GUÍA PEDICULAR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medidas: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Diámetro: 1,5 mm</li> <li>○ Longitud: 42 mm</li> </ul> </li> <li>• Material: Acero quirúrgico</li> <li>• Un solo uso</li> <li>• Estéril</li> </ul>

**3. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO**

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.



P.N.S.P. 2021 – 1 – 142

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DESECHABLE  
PARA CIRUGÍA TORACOLUMBAR DE LA UNIDAD DE COLUMNA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN  
CARLOS DE MADRID**

**4. ACCESORIOS NECESARIOS**

Se incluirá en la oferta todos aquellos elementos y accesorios necesarios, en su caso, para la realización del procedimiento quirúrgico objeto de este contrato.

En Madrid, a 11 de noviembre de 2021

Fdo.:



**Jefe de Sección Unidad de Columna**

*Dr. Ignacio Domínguez Esteban*

Firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO