

EXPEDIENTE PNSP 2024-1-040

SUMINISTRO DEL SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE LA VÁLVULA TRICÚSPIDE TRANSVENOSA “LUX VALVE” CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

INFORME TÉCNICO

PROVEEDOR: Sinocare Iberia

Por favor, para cumplimentar el documento, haga clic en la casilla de la opción que corresponda (en caso de modificación, vuelva a hacer clic para borrar la opción errónea). En caso de incumplimiento, debe justificarse el motivo del mismo. Muchas gracias

El sistema deberá estar compuesto de los siguientes componentes:

1.- Implante valvular tricúspide transcatéter:

- ☒ El implante deberá constar de una válvula de tres valvas de tejido bovino-pericárdico, un Stent de nitinol, un faldón de tejido, un par de clips, un pasador de anclaje y suturas.
- ☒ El stent, el pasador de anclaje, parte del faldón de tejido y parte de los clips deberán estar fabricados con nitinol.
- ☒ La valva de la válvula biológica deberá ser de pericardio bovino.
- ☒ La sutura deberá ser politetrafluoroetileno (PTFE).
- ☒ La forma de la válvula deberá estar diseñada de tal manera que se ajuste a la forma natural del anillo en tres dimensiones para minimizar la fuga paravalvular.
- ☒ El sistema de anclaje del implante deberá constar de dos métodos de anclaje para garantizar que la carga sistólica durante el cierre se distribuya uniformemente:
 - Método 1: Captura del velo anterior.
 - Método 2: Fijación del tabique interventricular.
- ☒ El implante deberá estar diseñado para tener un faldón de tejido supervalvular que emula estrechamente la forma de la aurícula derecha y toca de cerca el endocardio.
- ☒ El faldón deberá ayudar a minimizar aún más la fuga paravalvular.

2.- Sistema de administración del implante:

- ☒ El sistema de colocación deberá controlar el despliegue gradual del implante.
- ☒ La válvula deberá desplegarse desde la posición subanular desde el extremo distal del sistema de colocación.
- ☒ La válvula deberá ser reposicionable siempre que no se haya desplegado por completo.
- ☒ El sistema de implantación deberá incluir un dispositivo de implantación y un dispositivo de carga.
- ☒ El sistema de colocación deberá facilitar la implantación mediante abordaje transyugular

Procedimiento Negociado sin Publicidad.

PNSP 2024-1-040 Suministro del sistema de sustitución de la válvula tricúspide transvenosa “lux valve” con destino al Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

2.1.- Características del sistema de suministro:

- ☒ Deberá controlar el sistema de flexión para alcanzar la posición tricúspide.
- ☒ Dispondrá de un sistema de rotación de control para optimizar la posición de anclaje del implante.
- ☒ Dispondrá de un sistema de anclaje de control para anclar el implante.
- ☒ Este dispositivo deberá estar recubierto con un revestimiento hidrófilo en los siguientes lugares:
 - La punta radiopaca y la cápsula de la válvula están recubiertas en toda su superficie.
 - La vaina integrada está recubierta desde el extremo de la cápsula hasta el cubo del mango de la vaina.

2.2.- Características del extremo distal:

- ☒ El extremo distal del sistema de suministro deberá estar compuesto por una vaina, un cabezal de punta atraumática radiopaca, un sistema de anclaje, que incluye un alambre en forma de Y, un eje de pasador de anclaje y un raíl guía de anclaje, y un sistema de retención, que incluye un receptáculo de retención, alambres de retención y un tubo central interno.
- ☒ Deberá disponer de una cápsula de válvula para cubrir y mantener la válvula en posición plegada dentro del sistema de suministro.
- ☒ La cápsula de la válvula deberá poderse extender hacia delante o retraerse para facilitar la carga y el despliegue de la válvula

2.3.- Características del extremo proximal:

- ☒ Deberá disponer de una rueda de despliegue/reenvainado para ajustar la posición de la cápsula de la válvula durante la carga y el despliegue de la válvula.
- ☒ Deberá disponer de un mando de flexión para controlar la deflexión de la cápsula y el extremo distal del dispositivo de suministro.
- ☒ Deberá disponer de un mando de acoplamiento para ajustar la longitud de la cápsula manteniendo su posición coaxial.
- ☒ Deberá disponer de un mando de control del núcleo interno para controlar la profundidad de la válvula, en relación con la posición del anillo tricúspide.
- ☒ Deberá disponer de un indicador de longitud del eje del pasador de anclaje.
- ☒ Deberá disponer de un botón de bloqueo del despliegue para impedir que la válvula se desprenda antes de que se optimice su posición y se despliegue el anclaje.
- ☒ Deberá disponer de un pomo de bloqueo del eje de anclaje con el objetivo de impedir el retroceso accidental del eje de anclaje cuando éste encaja en el componente de anclaje de la válvula.

- ☒ Los orificios de purga facilitan la purga de aire del sistema.

Procedimiento Negociado sin Publicidad.

PNSP 2024-1-040 Suministro del sistema de sustitución de la válvula tricúspide transvenosa "lux valve" con destino al Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

- ☒ Deberá disponer de una vaina integrada para facilitar el acceso vascular, minimizando el tamaño del sitio de acceso al diámetro de la cápsula.
- ☒ Deberá disponer de un eje para controlar la distancia relativa entre el eje del pasador de anclaje y el componente de anclaje de la válvula.
- ☒ Deberá disponer de un botón pulsador para liberar el pasador de anclaje del eje del pasador de anclaje para perforar a través del componente de anclaje y enganchar el tabique interventricular.
- ☒ Deberá disponer de un protector para evitar la liberación accidental del pasador de anclaje.

1.4.- Dispositivo de carga:

- ☒ Este dispositivo deberá incluir: un embudo de carga, una base de carga, un integrador de vaina, un lazo corto, un lazo largo y una rosca para el pasador de anclaje

3.- **Kit Introdutor.**

Deberá constar de:

- ☒ Un introductor de vaina, que a su vez constará de una vaina, un arma lateral, una base de vaina, una llave de paso con conector luer y una válvula hemostática. La vaina deberá estar recubierta de un revestimiento hidrófilo.
- ☒ Un dilatador que se deberá componer de un cuerpo principal dilatador y un cubo.
- ☒ El cuerpo principal del dilatador deberá estar recubierto con un revestimiento hidrófilo.
- ☒ El kit introductor deberá ser de un solo uso.

4.- **Estabilizador**

- ☒ El estabilizador deberá ser ajustable en altura y en el lugar de acceso para ajustar la posición del sistema de colocación durante la implantación.

CUMPLIMIENTO DEL PLIEGO DE PRECIPCIONES TÉCNICAS: el sistema ofertado se adecua a las características técnicas especificadas en el pliego técnico.

En Madrid, a 7 de mayo de 2024

Fdo.: Luis Nombela Franco

NOMBELA FRANCO
LUIS -  
Firmado digitalmente por
NOMBELA FRANCO LUIS -
Fecha: 2024.05.07 22:57:10 +02'00'

**Servicio de Cardiología Unidad de
Hemodinámica**