

EXPEDIENTE PNSP 2024-1-040

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE LA VÁLVULA TRICÚSPIDE TRANSVENOSA “LUX VALVE” CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos objeto de esta licitación para el suministro del Sistema de sustitución de la válvula Tricúspide transvenosa “Lux Valve” para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

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:

El sistema deberá estar compuesto de los siguientes componentes:

2.1. 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.

2.2. 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.

2.2.1. 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.

2.2.2. 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.

2.2.3. 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.
- 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.

2.2.4. 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

2.3. 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.

2.4. 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.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

- El etiquetado debe incluir al menos:
 - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Número de lote de fabricación.
 - Período de validez (caducidad)
 - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
- En caso de ser necesario, se deberá aportar el instrumental, los accesorios y/o componentes precisos para la correcta implantación del material descrito anteriormente.

4. OTRA ESPECIFICACIONES:

La empresa adjudicataria, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.: **NOMBELA
FRANCO LUIS** 
 Firmado digitalmente
por NOMBELA FRANCO
LUIS 
Fecha: 2024.03.12
20:39:20 +01'00'

Facultativo Servicio de Cardiología (Unidad de Hemodinámica)

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2024.03.22 10:16
Referencia: 07/676231.9/24
Verificación y validez por CSV: 
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Vice consejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PNSP 2024-1-040

TÍTULO DEL EXPEDIENTE : Suministro del sistema de sustitución de la válvula tricúspide transvenosa "Lux Valve" con destino al Servicio de Cardiología del HCSC

| Lote | Descripción | Unidades | Precio Unitario (s/IVA) | IVA | Precio Unitario (c/IVA) | Base imponible (s/IVA) | IVA (10%) | Importe Total (c/IVA) | Epígrafe Presupuestario |
|------|---|----------|-------------------------|-----|-------------------------|------------------------|------------|-----------------------|-------------------------|
| 1 | Sistema de sustitución de la válvula tricúspide | 1 | 29.200,00 € | 10% | 32.120,00 € | 29.200,00 € | 2.920,00 € | 32.120,00 € | 27005 |

| | | | |
|----------------------|-------------|------------|-------------|
| IMPORTE TOTAL | 29.200,00 € | 2.920,00 € | 32.120,00 € |
|----------------------|-------------|------------|-------------|