

Nº EXPEDIENTE: PAPC 2022-1-25 MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGIA ENDOSCOPICA DE COLUMNA E IMPLANTES DE COLUMNA
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGIA ENDOSCOPICA DE COLUMNA E IMPLANTES DE COLUMNA, con la aportación del instrumental y plataforma quirúrgica de utilización indispensable y conjunta para la realización de la técnica del lote 1 y la aportación del instrumental de utilización indispensable y conjunta la realización de la técnica de los lotes 2 y 3, con sustantividad propia que impide una ejecución separada y para una correcta actividad quirúrgica del Servicio de TRAUMATOLOGÍA del Hospital Universitario de Getafe.

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:
2.1 CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	ORDEN	CÓDIGO	CONCEPTO	Cantidad 24 meses	Precios SIN IVA	Precio CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
LOTE 1: CIRUGIA ENDOSCOPICA DE COLUMNA (El adjudicatario de este lote deberá aportar al procedimiento la plataforma quirúrgica y el instrumental para la realización de la técnica, incluyendo el montaje, control y desmontaje de la misma)									
1	1	71019	Kit de un solo uso, estéril, para acceso y resección de material óseo y tejidos blandos en cirugía endoscópica de columna vertebral, compuesto por al menos : 2 agujas (20G y 21G), 4 jeringas (1x2ml/1x5ml/2x10ml), 1 bisturí, 1 marcador de piel, 3 platillos, 2 agujas guía superelásticas con nitinol, 2 tapones de sellado, 2 agujas de discografía/cormografía (18G y 21G) y 3 trefinas. Con identificación por color.	30	1.196,20	1.447,40	35.886,00	7.536,00	43.422,00
	2	71020	Fresas y cuchillas de motor para endoscopia en columna, rectas y articuladas	30	1.075,30	1.301,11	32.259,00	6.774,30	39.033,30
	3	71021	Electrodo desechable vaporización por radiofrecuencia	30	1.119,00	1.353,99	33.570,00	7.049,70	40.619,70
	4	71022	Sistemas de irrigación para bomba	30	165,25	199,95	4.957,50	1.041,00	5.998,50
	TOTAL LOTE 1							106.672,50	22.401,00
LOTE 2: CAJA INTERSOMATICAS LUMBAR ANTERIOR CON TORNILLOS INTEGRADOS (ALIF) L5-S1 y CAJA INTERSOMATICA EXPANSIBLE OBLICUA LUMBAR (OLIF) L4-L5									
2	5	66468	Caja intersomática lumbar con placa integrada vía ALIF con sujeción de tornillos de 3 tamaños, alturas desde 11 a 21 mm. Con angulaciones de lordosis 8, 15, 20,	6	1.960,00	2.156,00	11.760,00	1.176,00	12.936,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0981727354089763132769

		25 y 30°						
6	66469	Tornillo de titanio autoterajante de 20 a 40 mm	10	150	165,00	1.500,00	150,00	1.650,00
7	66470	Tornillo recubierto de hidroxiapatita de 20 a 40 mm	6	150	165,00	900,00	90,00	990,00
8	69226	Anclas de 20-40mm	6	150	165,00	900,00	90,00	990,00
9	69227	Caja intersomática expansible para OLIF con placa integrada para fijación con tornillos	8	5.990,00	6.589,00	47.920,00	4.792,00	52.712,00
10	69228	Tornillos para caja atornillada	16	150	165,00	2.400,00	240,00	2.640,00
11	69229	Caja intersomática expansible para OLIF	8	5.990,00	6.589,00	47.920,00	4.792,00	52.712,00
TOTAL LOTE 15						113.300,00	11.330,00	124.630,00

LOTE 3: INSTRUMENTACIÓN POSTERIOR DE COLUMNA CERVICAL									
3	12	69230	Tornillos	20	450	495,00	9.000,00	900,00	9.900,00
	13	69231	Barras duales	6	300	330,00	1.800,00	180,00	1.980,00
	14	69232	Conectores universales paralelos y axiales para barras de cualquier tamaño	10	450	495,00	4.500,00	450,00	4.950,00
	15	69233	Cierres	20	100	110,00	2.000,00	200,00	2.200,00
	16	69234	Conectores transversales ajustables de barra - barra y de cabeza del tornillo - cabeza del tornillo	5	600	660,00	3.000,00	300,00	3.300,00
	17	69235	Barras laterales de varias formas y tamaños	5	200	220,00	1.000,00	100,00	1.100,00
	TOTAL LOTE 16						21.300,00	2.130,00	23.430,00

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
IMPORTE TOTAL EXPEDIENTES	241.272,50	35.861,00	277.133,50

2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: CIRUGÍA ENDOSCÓPICA DE COLUMNA: Plataforma quirúrgica y sus consumibles para cirugía endoscópica percutánea de columna para el tratamiento de patología degenerativa lumbar y dorsal. La cirugía endoscópica es una técnica en auge, aunque algo más lenta en comparación con otras articulaciones, que tiene una curva de aprendizaje importante; pero que conlleva una menor agresividad quirúrgica comparada con la cirugía abierta permitiendo una recuperación más precoz del paciente, menor riesgo de infección y un menor ingreso hospitalario.

Calidad de la imagen, versatilidad del instrumental básico tanto para el abordaje interlaminar como para el transforaminal. Una buena definición visual, con capacidad de abarcar un gran rango de campo de visión. El adjudicatario del lote deberá proporcionar la plataforma quirúrgica sin cargo adicional para el hospital para la realización de las cirugías.

Abordaje de patología vertebral que se pueda resolver por endoscopia: tienen que traer la plataforma con los aparatos necesarios para la navegación así como el instrumental para poder realizarla

Características:

A.- La plataforma quirúrgica debe estar compuesta de los siguientes elementos:

A1. Cámara, fuente de luz y cabezal. La calidad de imagen de la cámara debe ser al menos full HD. Esterilizable (Mínimo por plasma.) Funciones incorporadas: Zoom, Rotación y Mover imagen.

A2. Monitor

A3. Vaporizador y accesorios

El vaporizador debe disponer al menos de un modo de coagulación espinal (modo bipolar coagulación), un modo de vaporización espinal (modo bipolar corte) y un modo monopolar.

A4. Bomba de irrigación

Debe tener un sistema de control automático constante del flujo y presión. Incorporará controles del dispositivo mediante pedal y doble sensor con flujo y retorno.

- Deberá cumplir con las siguientes especificaciones para columna:
 - Rango de irrigación: 0-750 ml/min
 - Rango de presión: 0-100mm Hg

A5. Instrumental Básico

Incorporará el instrumental necesario para la aplicación mediante acceso endoscópico de las técnicas quirúrgicas de abordaje lateral transforaminal, posterior interlaminar, y cervical.

El instrumental (varillas guía, tubos guía, pinzas de diversos tipos, eyectores de empuje), reutilizable, deberá estar identificado mediante códigos de colores.

Deberá ir acompañado de sus correspondientes cajas de instrumental y bandejas debidamente organizadas e identificadas, esterilizables por VAPOR.

A6. Endoscopio

- Calidad de imagen: Mínimo full HD. Deberá ser compatible con el resto de la plataforma quirúrgica (cámaras, fuentes de luz e instrumental) ofertada.
- Esterilizable al vapor

A7. Capturador de imágenes

Grabador de uso médico para video e imágenes en alta resolución (Full HD). Como tal deberá permitir la incorporación de la información correspondiente del paciente, tanto sus datos identificativos como la información médica resultante de las exploraciones efectuadas

A8. Carro de transporte

LOTE 2: CAJA INTERSOMATICAS LUMBAR ANTERIOR CON TORNILLOS INTEGRADOS (ALIF) L5-S1 y CAJA INTERSOMATICA EXPANSIBLE OBLICUA LUMBAR (OLIF) L4-L5: Niveles L5-S1 y L4-L5 tiene unas características anatómicas especiales diferentes al resto de los discos lumbares, el espacio L5-S1 se abordan entre la



bifurcación de la aorta y la cava y el espacio L4-L5 por encima de los vasos ilíacos y, debido a la altura de la cresta ilíaca no se puede abordar por lateral por el riesgo alto de lesión neurológica.

La caja especial para el nivel L5-S1 que presenta una angulación mayor que otros niveles, se sujetará con tornillos incorporados para evitar la migración de la misma, frecuente a este nivel, con riesgo de lesión vascular, principalmente se usa para cirugías complejas de rescate por pseudoartrosis de columna lumbar posterior, donde hay poco soporte óseo.

Las cajas para el espacio L4-L5 tienen que ser expansivas porque el espacio de introducción es muy pequeño entre los nervios del plexo lumbar, pero hay que rescatar la lordosis perdida de la columna lumbar expandiendo la caja; a veces hay que fijar la propia caja si no se va a realizar una vía posterior para evitar aflojamiento y migraciones de la caja.

Cada vez son más las cirugías de rescate lumbar que necesitan un soporte anterior a nivel L5-S1 y L4-L5.

Las cajas deberán tener diferentes alturas y angulación, tornillos autoterrajantes o anclas y posibilidad de tornillos de hidroxiapatita para mayor agarre; instrumentación con portaimplante que tenga buen agarre para colocación de cajas con capacidad de recuperarlas por mal posicionamiento. Expansión eficaz de las cajas con bloqueo que impida la pérdida de expansión.

2 1. : CAJA INTERSOMATICAS LUMBAR ANTERIOR CON TORNILLOS INTEGRADOS (ALIF) L5-S1: Caja intersomática lumbar anterior con placa integrada de titanio para la introducción por vía transperitoneal o retroperitoneal anterior a nivel lumbar L5-S1 y fijada con tornillos o cuchillas.

El mismo dispositivo permite 2 opciones de fijación a los cuerpos vertebrales, bien mediante tornillos vertebrales, bien mediante anclas (cuchillas) para facilitar la inserción y fijación del implante, así como reducir el tiempo quirúrgico.

La Caja biconvexa fabricada en PEEK y la placa integrada en titanio. Disponible en al menos 3 tamaños diferentes: 24x30mm, 26x34mm y 29x39mm, con diferentes alturas en incrementos de 2mm desde 11mm a 21mm. También debe tener diferentes grados de lordosis: 8°, 15°, 20°, 25° y 30°.

La orientación de los tornillos en la placa tendrá que ser craneal y caudal de +/- 35° y divergentes. Debe tener bloqueo que evite la migración de los tornillos.

Los tornillos de la caja disponibles en titanio autoterrajante y también tornillos recubiertos de hidroxiapatita para favorecer la osteointegración. Tamaños de 20 a 40 mm cada 5mm.

Separador de partes blandas de vía anterior para hacer el abordaje, el cual dispone de luz fría, valvas radiotransparentes y pines de fijación a los cuerpos vertebrales.

También se facilitará todo el instrumental necesario para realizar la discectomía y la preparación del disco

2 2.: CAJA INTERSOMATICA EXPANSIBLE OBLICUA LUMBAR (OLIF) L4-L5 OLIF (Oblique lateral interbody Fusion).

Caja intersomática lateral atornillada (OLIF): Caja expansible para OLIF (Oblique lateral interbody Fusion), con posibilidad de fijación integrada, para su colocación por encima de los vasos ilíacos en el espacio L4-L5

Características:

- Fabricada en aleación de Titanio.
- Debe permitir la expansión "In-situ" del mismo para recuperar la altura del espacio (expansión de 7mm hasta 17mm) con al menos dos posibilidades de lordosis: 0° y 6°.
- Posibilidad de implante hiperlordótico con expansión "In-situ" y recuperación de lordosis de la región lumbar para la restauración del perfil sagital en dos rangos: 5° a 20° y 15° a 30°, permitiendo restaurar alturas de 8mm a 20mm.
- Longitudes de 40mm a 65mm.
- El dispositivo debe permitir la fijación del mismo a los cuerpos vertebrales a través de la placa integrada mediante tornillos y bloqueo de los mismos que evita su movilización.
- Tornillos de fijación del dispositivo de angulación fija y variable, autoterrajantes y autopercutores.



- Forma biconvexa para proporcionar un mayor apoyo en los platillos y ancho de 20mm para máximo apoyo en la cortical del cuerpo vertebral.
- Implante con espacio central para injerto, y orificio para relleno óseo tras la expansión.
- Instrumentación para la realización del abordaje y la discectomía, separadores de Cobb, disectores, distractores intersomáticos, las legras con punta en forma de bala que minimizan el riesgo de lesión y permitir la introducción, cucharillas y dilatadores.

Caja intersomática lateral (OLIF): Caja expansible para OLIF (Oblique lateral interbody Fusion) para su colocación por encima de los vasos ilíacos en el espacio L4-L5

Características:

- Fabricada en aleación de Titanio.
- Debe permitir la expansión "In-situ" del mismo para recuperar la altura del espacio (expansión de 7mm hasta 17mm) con al menos tres posibilidades de lordosis: 0°, 6° y 10°.
- Longitudes de 40mm a 65mm.
- Disponible al menos en dos medidas de ancho: 18mm y 20mm para máximo apoyo en la cortical del cuerpo vertebral.
- Bajo perfil con punta acuñada para la inserción en el espacio minimizando el riesgo por traumatismo asociado al impacto en la inserción del implante.
- Expansión controlada y continua para restablecer la altura del disco.
- Implante con espacio central para injerto y orificio para relleno del implante después de la expansión del mismo.
- Bloqueo automático para simplificar la implantación y disminuir el tiempo quirúrgico.
- Forma biconvexa para proporcionar un mayor apoyo en los platillos.
- Instrumentación para la realización del abordaje y la discectomía, separadores de Cobb, disectores, distractores intersomáticos, las legras con punta en forma de bala que minimizan el riesgo de lesión y permiten la introducción, cucharillas y dilatadores.

LOTE 3: INSTRUMENTACIÓN POSTERIOR DE COLUMNA CERVICAL: Sistema de fijación para tratamiento de fracturas, inestabilidad, deformidad, pseudoartrosis, tumores que afecten a la columna cervical o torácica alta y enfermedad degenerativa que afecte a la columna cervical (de C1 a C7) y la columna torácica superior (de T1 a T3). Necesidad de muy buen agarre a tratarse de tornillos pequeños para la fijación de la columna cervical. Posibilidad de poner diferentes tipos de barras ajustada a la patología y tamaño de tornillos según masa laterales vertebrales y versatilidad de conexiones entre barras de diferente tamaños, disponer de conectores transversales para ajustar la alineación de las barras. Versatilidad (disponer de conectores axiales y paralelos, así como barras duales de diferentes tamaños); diseño de implante apto para hueso porótico (2 pasos de rosca diferenciados); sistema disponible para navegación, diferentes tamaños de tornillos.

Características: el sistema tiene que tener:

- Tornillos con un paso de rosca diseñada específicamente para la fijación en las masas laterales y en los pedículos. Tornillos poliaxiales de agarre cortical que admitan barras de 3 y 3.5mm. Con ángulo universal de al menos 90°. De 2.8, 3.5, 4 y 4.35 de diámetros con rosca completa o parcial y diferentes longitudes desde 8 mm. Con opción de prolongación cervicotorácica de 5.6 y 7 mm. Cabezas de tornillo aptas para barras duales con posibilidad de elegir entre barras de titanio y de CoCr.
- Barras duales de 3 - 4,5 mm, y 3 - 5.5 mm, y Barras laterales de varias formas y tamaños.
- Disponer de conectores universales paralelos y axiales que permitan la conexión con barras de cualquier tamaño y además disponer de Conectores transversales y laterales ajustables de barra a barra y cabeza del tornillo a cabeza del tornillo.

2.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1.- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")



3.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Declaración en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)

4-Declaración de biocompatibilidad de los productos ofertados (Incluir Declaración en el Sobre 1” DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”), para los lotes 2 y 3.

5.- Para el lote 1 los equipos cedidos deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos (incluir Declaración en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

2.4.-CONDICIONES GENERALES:

.-El proveedor adjudicatario deberá formar con una persona una vez a la semana y durante 2 meses, al personal del Hospital en la técnica quirúrgica objeto del expediente y uso de la instrumentación cedida; todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

3.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

3.1-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

4.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Año de fabricación.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

2.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

3- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.



5.- MUESTRAS (NO).

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria su no presentación implicará la no validez de la oferta; así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe,

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981727354089763132769**