



EXPEDIENTE: 2024000011

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de DISPOSITIVOS INTERSOMATICOS LUMBARES EXPANDIBLES MINIMAMENTE INVASIVOS CON DIFERENTES ABORDAJES, para cubrir las necesidades del Servicio de Neurocirugía del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	316832	CAJA INTERSOMATICA LUMBAR P/ABORDAJE POR VIA POSTERIOR (TLIF)

- Dispositivo expandible de fusión lumbar para abordaje de cirugía mínimamente invasiva, de diferentes tipos y tamaños que permita la adaptación a las diversas necesidades anatómicas.
- Un único instrumento para inserción y expansión.
- Abertura axial que favorezca la fusión del injerto.
- Bloqueo automático para mejorar la estabilidad.
- Diseño de perfil convexo para adaptarse a la anatomía.
- Orificios de los platillos vertebrales que permitan la integración del hueso en el implante.
- Rangos de expansión: 7 a 17mm.
- Perfiles lordóticos: 4º, 10º y 15º.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
2	2	327382/ 327381	CAJA INTERSOMATICA LUMBAR P/ABORDAJE POR VIA POSTERIOR (TLIF) CON CAPACIDAD P/USO ENDOSCOPICO

- Diferentes tamaños: longitud entre 25mm y 30mm y ancho entre 7mm y 12mm.
- Capacidad de expansión en la totalidad del implante tanto distal como proximal.
- Diferencia de altura desde su introducción a su posición final de +4mm máximo en la totalidad del implante.
- Marcadores de tantalio para su posicionamiento.
- Tanto en PEEK como en titanio.
- Diferentes grados de lordosis desde 6mm a 15mm.
- Implante de prueba expansivo con medidor de altura, acordes al tamaño del implante.
- Punta de bala para su mejor inserción.
- Compatibles tanto para técnicas abiertas, MISS y endoscópicas de columna.
- Capacidad de inyección de sustituto óseo por el interior del implante.



LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
3	3	316204	CAJA INTERSOMÁTICA LUMBAR P/ABORDAJE POR VÍA LATERAL

Caja lateral intersomática expansible con placa incorporada para atornillar:

El sistema de cajas lumbares expansible atornillada tipo LLIF, debe disponer de los siguientes implantes con estas características:

- El sistema dispondrá de cajas intersomáticas lumbares para vía lateral con placa integrada, fabricadas en aleación de titanio, y que permitan la graduación de su lordosis para aquellos casos donde se requiera aumentar el balance sagital del paciente de manera controlada.
- La caja intersomática lumbar lateral de titanio dispondrá de placa integrada para la fijación suplementaria con 2 tornillos. Dispondrá de ancho de 20 mm y longitudes desde 40 a 60 mm en incrementos de 5mm. Dispondrá de 4 diferentes opciones de grados de lordosis: 0º, 6º y con lordosis regulable de 5-20º y 15 - 30º.
- La caja intersomática lumbar expansible permitirá la expansión controlada y secuencial con rangos de expansión de 7 a 17mm, con posibilidades que permiten expansiones de 7mm de altura.
- Los tornillos del sistema estarán disponibles en titanio e hidroxiapatita, con diámetros de 5.5 mm y longitudes desde 30 hasta 60mm.
- Los implantes deben estar fabricados en aleación de titanio.
- El implante debe disponer de amplio espacio para rellenar con injerto óseo o sustituto óseo, y posibilidad de rellenar el mismo una vez expandido.
- Los implantes no precisarán de bloqueo para mantener la altura alcanzada.
- Dispondrá de separador de dos valvas o tres valvas radiotransparentes, y sistema de fijación a los cuerpos vertebrales mediante pines. El separador deberá disponer de brazos articulados de manera independiente y con posibilidad de angulación de valva.
- El sistema debe disponer de todo el instrumental necesario para realizar la disectomía y la preparación del disco: escoplos bilaminares, cucharillas, legras, osteótomos, Cobb, raspadores de platillos rectos y angulados, porta implantes recto y angulado, impactor de cajas, pinza de medición y escoplo caja.

ANEXO:

1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo o declaración de conformidad.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
3. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
4. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.
5. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
6. 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.
7. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presentan nuevos artículos que bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
 8. Relación de equipos a ceder y sus fungibles vinculados (que no estén incluidos en esta licitación), junto con su valoración económica.
 9. Los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, cuando sea necesario, durante la ejecución del mismo.
 10. 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.
 11. 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.
 12. La reposición del material debe realizarse en las 24 horas al de su petición.
 13. Si el sistema/montaje/kit, ... ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.
 14. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido y durante la vigencia del contrato, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.
 15. Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

Fdo. DR. L. LEY URZAIZ
JEFE SERVICIO NEUROCIROGIA

Fdo. DR. E. ARACIL SANUS
SUBDIRECTOR MEDICO AREA QUIRURGICA



P.A. 2024000011

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	% IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	316832	CAJA INTERSOMATICA LUMBAR P/ABORDAJE POR VIA POSTERIOR (TLIF)	UD	17	3.900,00	66.300,00	10	6.630,00	72.930,00
2	2	327381/82	CAJA INTERSOMATICA LUMBAR P/ABORDAJE POR VIA POSTERIOR (TLIF) CON CAPACIDAD P/USO ENDOSCOPICO	UD	27	3.727,00	100.629,00	10	10.062,90	110.691,90
3	3	316204	CAJA INTERSOMATICA LUMBAR P/ABORDAJE POR VIA LATERAL	UD	24	5.950,00	142.800,00	10	14.280,00	157.080,00

IMPORTE TOTAL:	309.729,00	10	30.972,90	340.701,90
-----------------------	-------------------	-----------	------------------	-------------------