

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE PATOLOGÍA RAQUÍDEA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS DE VALORACIÓN (EXPTE. 2020006133)

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es el suministro de SISTEMAS PARA PATOLOGÍA RAQUÍDEA, de acuerdo con lo establecido por el artículo 9.3 a) del TRLCSP, dividido en ocho lotes.

2. DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES Y CONSUMOS ESTIMADOS:

Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	CONSUMO ESTIMADO 12 MESES
1	IMPLANTES PARA FRACTURAS VERTEBRALES DORSOLUMBARES	10
2	INSTRUMENTACIÓN DE COLUMNA TORACOLUMBAR TIPO I: Instrumentación posterolateral básica para empleo preferentemente en patología lumbar degenerativa e inestabilidades	36
3	INSTRUMENTACIÓN DE COLUMNA TORACOLUMBAR TIPO II: Instrumentación posterolateral para patología toracolumbar degenerativa e inestabilidades complejas, así como deformidades y revisiones.	26
4	SISTEMA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA PLIF	50
5	SISTEMA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA TLIF	36
6	SISTEMA DE CIFOPLASTIA	16
7	SISTEMA DE SOPORTE INTERESPINOZO	10
8	SISTEMA DE BIOPSIA VERTEBRAL MÍNIMAMENTE INVASIVO	30

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS MATERIALES OBJETO DEL SUMINISTRO

LOTE 1: IMPLANTES PARA FRACTURAS VERTEBRALES DORSOLUMBARES

- Sistema de tornillos pediculares de aleación de titanio largos de 150 mm y de 5, 6 y 7 mm diámetro que permita mediante rótulas hiperextensión y distracción de forma independiente, y fijación estable.
- Conector transversal
- Posibilidad de tornillos canulados para cementación y cirugía MIS

LOTE 2: INSTRUMENTACIÓN DE COLUMNA TORACOLUMBAR TIPO I

Instrumentación posterolateral básica para empleo preferentemente en patología lumbar degenerativa e inestabilidades.

- Tornillos pediculares lumbares, dorsales y sacrales en aleación de titanio de diámetros de 4,5,6 y 7 mm y longitudes de 25 a 55 mm.
- Tornillos con cabezal fijo, poliaxiales y de reducción.
- Cabezales con tulipas de bajo perfil y cierre con tapones de bloqueo roscados.
- Barras rectas y premoldeadas de titanio de 5.5 mm.
- Conector transversal.
- Propiedades biomecánicas en cuanto a fatiga, rotura y desmontaje de los implantes.
- Se valorará:
 - o Tipo de instrumental auxiliar para colocación y extracción.
 - o Perfil del montaje, así como diseño de rosca para agarre del tornillo.
 - o Código de colores de los implantes para su mejor identificación.

LOTE 3: INSTRUMENTACIÓN DE COLUMNA TORACOLUMBAR TIPO II

Instrumentación posterolateral para patología toracolumbar degenerativa e inestabilidades complejas, así como deformidades y revisiones.

- Sistema con tornillos pediculares lumbares, dorsales y sacrales en aleación de titanio, con posibilidad de conexión torácico-cervical, de diámetros 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6.5, 7.5 y 8.5 mm, y longitudes de 25 a 55 mm.
- Tornillos con cabezal fijo, poliaxiales, de reducción, uniplanares, de cierre provisional y para cementación según la calidad ósea.
- Cabezales con tulipas de bajo perfil y cierre con tapones de bloqueo roscados.
- Barras rectas y premoldeadas de titanio y cromocobalto de 5.5 mm.
- Diseño de anclajes al sacro e iliacos con conectores abiertos y cerrados de varias medidas y calibres, con tornillos que incluyan diámetros 8.5 y 9.5 mm y longitudes hasta 100 mm.
- Diseño y variedad de ganchos.
- Conectores transversales.

- Gama de conectores barra-barra de diferentes calibres, abiertos, articulados, dominó y rectangulares.
- Barras tipo bayoneta y de transición.
- Propiedades biomecánicas en cuanto a fatiga, rotura y desmontaje de los implantes.
- Se valorará:
 - o Tipo de instrumental auxiliar para colocación y extracción.
 - o Altura-perfil del montaje incluido el dispositivo de conexión entre barras.
 - o Diseño del sistema de conexión entre barras y facilidad de colocación.
 - o Código de colores de los implantes para su mejor identificación.
 - o Posibilidad de monitorización neurofisiológica guiada acoplada al sistema.

LOTE 4: SISTEMA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA PLIF

Implantes intersomáticos de abordaje posterior para restablecer la altura del disco y facilitar la fusión de los cuerpos con instrumentación sencilla y suficiente para su colocación.

- Cajas de PEEK o similar, radiotransparentes y con marcadores radiopacos.
- Fácil diseño de entrada y de superficie dentada para favorecer la estabilidad primaria.
- Capacidad por su diseño de almacenar buen depósito óseo.
- Alturas de 7 a 12 mm.
- Variedad de longitudes y lordosis.
- Implantes estériles empaquetados de forma independiente.
- Se valorará:
 - o Tipo de instrumental auxiliar que beneficie el buen desarrollo de la cirugía.
 - o Posibilidad de realizar TLIF con el mismo instrumental.

LOTE 5: SISTEMA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA TLIF

Implantes intersomáticos de abordaje transforaminal para restablecer la altura del disco y facilitar la fusión de los cuerpos con instrumentación sencilla y suficiente para su colocación.

- Cajas de PEEK o similar, radiotransparentes y con marcadores radiopacos.
- Fácil diseño de entrada, arqueado y con punta de bala, y de superficie dentada para favorecer la estabilidad primaria, específico para colocación transforaminal.
- Alturas de 7 a 15 mm y diferentes lordosis.
- Capacidad por su diseño de almacenar buen depósito óseo.
- Implantes estériles empaquetados de forma independiente.
- Se valorará:
 - o Tipo de instrumental auxiliar que beneficie el buen desarrollo de la cirugía.
 - o Posibilidad de introducción de cajetines oblicuos con el mismo instrumental.

LOTE 6: SISTEMA DE CIFOPLASTIA

Sistema de cementación vertebral con abordaje mínimamente invasivo bilateral, y posibilidad de reducción.

- Kit completo estéril y presentación individual según necesidades.
- Material desechable de un solo uso.
- Balones de diferentes medidas y perfiles, con marcadores de posición y dispositivo de control de presión.
- Cemento radiopaco de alta densidad.
- Cementación manual con cánulas calibradas.
- Posibilidad de vertebroplastia con las cánulas calibradas sin empleo de balones.
- Posibilidad de realizar biopsia.

LOTE 7: SISTEMA DE SOPORTE INTERESPINOSO

Asistente interespinoso en flexión, extensión y flexión lateral.

- Núcleo flexible de silicona o similar.
- Instrumentación sencilla que respete el ligamento supraespinoso y pueda asociarse a descompresiones.

LOTE 8: SISTEMA DE BIOPSIA VERTEBRAL MÍNIMAMENTE INVASIVO

Sistema independiente de biopsia vertebral con dispositivo de acceso para colocación de aguja guía y cánula con marcador de posición, punta de biopsia y posibilidad de conexión a jeringa para aspiración.

4.- DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIO OFERTADOS

Los productos ofertados deberán estar descritos con todo detalle, en orden a verificar que cumplen con las especificaciones técnicas de este pliego y permitir la valoración de la proposición de acuerdo con el criterio de adjudicación que depende un juicio de valor.

No será necesaria la presentación de muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

5.- OFERTA ECONÓMICA Y PRECIO

- La oferta económica se ajustará al modelo establecido al efecto, que figura como Anexo 3-bis.
- La oferta económica se realizará por precios unitarios. Se detallará el precio por unidad de los diferentes componentes de cada sistema. En cada lote se deberán incluir los

elementos relacionados en el mismo, así como cualquier otro, necesario para cada montaje. Cualquier pieza adicional que precise cualquier montaje, se sobreentiende que está incluida en la oferta.

La propuesta económica incluirá además del precio, las referencias y medidas de cada uno de los componentes.

6.- FORMACIÓN DEL PERSONAL USUARIO

La empresa adjudicataria deberá proporcionar el adiestramiento necesario en el manejo de la instrumentación e implantes, para todo el personal del quirófano.

7. ENVASADO Y ETIQUETADO

El envasado de cada producto será individual y estéril de acuerdo con la normativa vigente. El suministro deberá disponer de las homologaciones y registros oportunos de la C.E., Sanidad y otras áreas de referencia.

Todo el material deberá tener el correspondiente etiquetado conforme a la legislación vigente, en castellano, en el que figuren al menos los siguientes datos:

Identificación del producto (Nombre y referencia comercial)

Fabricante (Nombre y dirección)

Distribuidor (Nombre y dirección)

Marcado C.E. con número identificativo.

Datos del producto: dimensiones, fecha de esterilización, método empleado, fecha de caducidad, ...)

8. LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Todos los productos suministrados deberán estar conformes con lo establecido en la legislación sobre productos sanitarios que les sea de aplicación, en especial el Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, cuya acreditación documental debe realizarse en el sobre nº 1 del procedimiento.

9. TARJETAS DE IMPLANTACIÓN

Los implantes deberán venir acompañados de la tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, de conformidad con lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

10. OBLIGACIONES EN MATERIA DE GESTIÓN MEDIAMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes y el abandono de cualquier tipo de residuo procedente de la instalación, revisiones y reparaciones de los equipos, que deberá ser retirado y gestionado a través de gestor autorizado.

El contratista adoptará las medidas pertinentes para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación a los trabajos realizados.

11. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

El licitador incluirá en el sobre de "Criterios de adjudicación que dependen de un juicio de valor" toda la documentación técnica que proporcione la máxima información de los productos ofertados.

- Nombre comercial, referencia y presentación de cada uno de los productos.
- Ficha descriptiva de cada uno de los lotes ofertados
- Características técnicas de los productos ofertados, indicando marca, modelo, etc. y toda la información complementaria, fotografías, catálogos, folletos, etc.
- Toda la documentación técnica que permita valorar el criterio de adjudicación relativo a la calidad del producto ofertado, tanto del material consumible como del instrumental o del servicio postventa a prestar, los sistemas de implantación, las tecnologías propuestas y cualquier otra relacionada con este criterio que el licitador estime oportuno (ver apartados 3 de este pliego técnico y 15.1.1. del Cuadro de Características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares)
- Anexo 5 debidamente cumplimentado
- Todos los documentos que acrediten el cumplimiento de las normas en materia de seguridad y homologaciones.

NOTA IMPORTANTE: La inclusión en este sobre de documentación que esté relacionada con los criterios evaluables mediante fórmulas, dará lugar a la exclusión de la proposición del procedimiento de adjudicación por vulnerar el carácter secreto que han de tener las proposiciones. (Ver apartado 15.1.2 del Cuadro de Características del Pliego de Cláusulas Administrativas particulares)

Ponferrada, 2 de marzo de 2017

El Jefe de Unidad de Traumatología

Fdo.: Juan Amador Mellado

