

Anexo II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS ADICIONALES

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación, para el expediente del **ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS POR EL SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO AL AMPARO DEL ARTÍCULO 16.3.A DE LA LCSP, DE OSTEOSÍNTESIS Y CESIÓN DE USO DE ACCESORIOS NECESARIOS PARA LA IMPLANTACIÓN E INSTRUMENTAL ESPECÍFICO (COLUMNA 15.15), MATERIAL FUNGIBLE PARA COLUMNA (SU.PC.SANI.01.11.21), FUNGIBLE PARA RECONSTRUCCIÓN Y GENERACIÓN TISULAR (SU.PC.SANI.01.11.10) Y NEUROESTIMULADORES CON SUS ELECTRODOS (SU.PC.SANI.04.05.05) EN LOS CENTROS SANITARIOS QUE INTEGRAN LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE HUELVA**, aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Adicionalmente a las características técnicas establecidas en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS para cada artículo objeto de licitación, con GC general, será necesario que los productos ofertados reúnan las características técnicas específicas adicionales que se especifican.

AGRUPACIÓN 6 (Lotes del 80 al 90) FRACTURAS PERCUTÁNEAS

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- Tornillos percutáneos canulados de tipo tulipa extendida.
- La tulipa extendida debe ser fácilmente fracturable en la fase final de la cirugía y el sistema debe aportar material específico para ello.
- El canulado debe permitir la cementación del tornillo.
- La chimenea, de tipo tulipa extendida, debe incorporar segmento de “reducción” para bajar la barra o sistema de tipo “chimenea-persuasora”.
- Las tulipas deben ser poliaxiales que faciliten la inserción de la barra, compatibles con barras de 5,5 y 6 mm.
- Debe disponer de un sistema de medición de la longitud de las barras de tipo “compás”, apoyado en la cabeza de los tornillos.
- Debe disponer de barras en titanio y en cromo-cobalto.

AGRUPACIÓN 9 (Lotes 108 y 109) INTERSOMÁTICOS Vía posterior

Se requeriría que el material reúna las siguientes características:

- Los implantes serán de titanio y/o metal trabecular y/o de “Peek”.

AGRUPACIÓN 10 (LOTES 112 AL 114) CIRUGÍA LUMBAR LATERAL.

Incluye los implantes CAJAS/JAULAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR VIA LATERAL, así como el material necesario para su implantación.

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- Que sean implantes específicamente diseñados para la técnica LLIF, de morfología cuadrangular y con distintos grados de lordosis, alturas y anchuras.
- El implante debe ofrecer la posibilidad de relleno óseo.
- Los implantes serán de titanio y/o metal trabecular y/o de “Peek”.
- En la técnica LLIF el sistema disponga de una mini placa de soporte lateral con tornillos a los cuerpos vertebrales, o solamente tornillos de sujeción al cuerpo vertebral.

AGRUPACIÓN 11 (LOTES 113 AL 116) CIRUGÍA LUMBAR ANTERIOR

Se incluyen en esta agrupación los implantes intersomáticos para fusión/artroplastia vía anterior tipo ALIF, así como el material necesario para su implantación.

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- Se debe ofrecer la posibilidad de colocación de cajas rígidas, así como móviles tipo prótesis.
- El implante de tener perfil 0 con respecto al muro anterior vertebral una vez implantado.
- El sistema de anclaje al cuerpo vertebral debe basarse en tornillos intrínsecos al implante anclados al platillo y cuerpo vertebral. Estos tornillos deben existir en variedad de longitudes.
- El implante debe ofrecer la posibilidad de relleno óseo.
- El implante debe ofrecer la posibilidad de una gama lo suficientemente amplia de alturas, anchuras y angulación lordótica, incluyendo implantes hiperlordóticos, de 25º o más.
- Que el diseño y el instrumental aportado por la empresa adjudicataria permitan la inserción del dispositivo por vía MISS (mínimamente invasiva).

AGRUPACIÓN 12 (Lotes del 117 AL 121) ONCOLÓGICA

En esta agrupación se incluirán dispositivos para sustitución de cuerpo vertebral en corpectomías:

1. PARA LOS SUSTITUTOS DE CUERPO VERTEBRAL: LOTES (119 y 120):

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- Los sustitutos serán de tipo torre y deberán ser desmontables en sus distintos componentes.
- Los platillos deben poder ser intercambiables.
- La superficie de los platillos debe ser rugosa o con espículas para un correcto y firme anclaje a los platillos vertebrales.
- La columna expansible debe ofrecer la posibilidad de ser rellenada de injerto.
- Los platillos y la jaula deben ser intercambiables entre sí.
- Deben poder ser rellenas de injerto.

AGRUPACIÓN 13 (Lotes del 122 al 125) ENDOSCÓPICA

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- El sistema debe ser de tipo abordaje uniportal.
- Sistema de endoscopia de raquis completo que permita realizar abordaje interlaminar y transforaminal.
- El sistema debe disponer de instrumental de tipo cauterizador de fácil manejo y que permita dirigir el ángulo de trabajo en distintas direcciones.

Lote 126 (No es agrupación): INTERESPINOSO

PRESCRIPCIÓN TÉCNICA ADICIONAL PARA EL LOTE 128: INTERESPINOSO. IMPLANTE INTERESPINOSO.

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- Implante interespinoso adaptable a la anatomía vertebral.

AGRUPACIÓN 14 (Lotes del 127 al 129) CIFOPLASTÍA Y VERTEBROPLASTÍA

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- El sistema debe contar con la disponibilidad de instrumental específico para toma de

muestra/biopsia en casos oncológicos o de sospecha de infección (tipo aguja o trocar para PAAG).

AGRUPACIÓN 15 (Lotes del 130 al 163) CERVICAL POSTERIOR

En esta agrupación se incluirá un sistema integral para artrodesis espinal que incluya la totalidad del raquis, así como charnela occipital, y que esté específicamente diseñado para su uso con asistencia de nuevas tecnologías para navegación como neuronavegador y sistema de adquisición de imágenes intraoperatorias tipo TAC intraoperatorio.

Se incluirán en esta categoría tornillos, tanto para cirugía abierta como canulados para MIS, cervicales y toracolumbares, así como tornillos especiales para cirugía de región occipito-cervical (tornillos para técnica de Harms, tornillos para técnica de Magerl, tornillos trans-odontoideos, etc....). Dichos implantes están incluidos en los lotes correspondientes de la agrupación.

También se incluirán las cajas de fusión intersomática posterolateral TLIF y PLIF. Se

requerirá que reúna las siguientes características:

- El sistema, las puntas de su instrumental, deben disponer de estrellas de navegación ya incorporadas. Quedarán excluidas de esta agrupación las empresas licitadoras cuyo sistema se base en adaptación de estrellas de navegación no incorporadas, con pinzas de tipo “sure-track”, y que requieran proceso de calibrado adicional.
- Dichas estrellas de navegación deben ofrecer giro libre de 360º, que permita su manejabilidad con el sistema de navegación durante su uso.
- Las cajas para fusión intersomática PLIF/TLIF deben ofrecer morfologías en tipo bala y tipo banana.
- Las cajas para fusión intersomática deben ofrecerse en materiales PEEK y titanio trabecular, con hueco para relleno óseo.
- Las cajas intersomáticas deben ser fácilmente reconocibles por el sistema de navegación disponible en el quirófano de neurocirugía y no precisar de colocación de estrella de navegación mediante adaptación con dispositivo “sure-track”.
- Los tornillos para cirugía toracolumbar deben estar disponibles en formato de cirugía abierta y canulados para cirugía MISS. Ambos sistemas deben ser convertibles y adaptables, así como compatible y adaptable a los implantes de región cervical.
- Los tornillos deben ser de cabeza poliaxial. Además, los tornillos MISS deben ser con chimenea o torre de tipo “tulipa-extendida”, con segmento de reducción para bajar la barra en la propia chimenea.

- Debe incluir diferentes opciones en cuanto a sistemas de sujeción de la referencia (“estrella”) a la anatomía del paciente. Pero como mínimo, deberá incluir sistema de tipo “Perc-pin” para pala ilíaca y sistema de “pinza” para apófisis espinosa (adaptable a región cervical, torácica y lumbar).
- Aguja de acceso a pedículo en cirugía MISS navegable.

AGRUPACIÓN 16 (Lotes del 164 al 172) SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN NEUROPATÍAS.

Se requeriría, que el material reúna las siguientes características:

- La empresa adjudicataria debe comprometerse a dar un adecuado soporte técnico y colaborar en el seguimiento y reprogramación de los pacientes cuando se requiera.

AGRUPACIÓN 17 (Lotes 173 al 177) SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN DE GANGLIO DE RAÍZ DORSAL

Se requeriría, por parte de Neurocirugía, que el material reúna las siguientes características:

- La empresa adjudicataria debe comprometerse a dar un adecuado soporte técnico y colaborar en el seguimiento y reprogramación de los pacientes cuando se requiera.

AGRUPACIÓN 18 (Lotes 178 al 184) SISTEMA DE ESTIMULACIÓN ESPINAL

Se requeriría, por parte de Neurocirugía, que el material reúna las siguientes características:

- La empresa adjudicataria debe comprometerse a dar un adecuado soporte técnico y colaborar en el seguimiento y reprogramación de los pacientes cuando se requiera.

AGRUPACIÓN 19 (Lotes del 185 al 198) CIRUGÍA SINGLE-POSITION

Se requeriría, por parte de Neurocirugía, que el material reúna las siguientes características:

- El material debe estar específicamente diseñado para la cirugía 360 en posición única (anterior, lateral y posterior).
- Debe contar con Cajas laterales y anteriores tipo LLIF, con hueco para relleno óseo y posibilidad de atornillado a cuerpo vertebral y/o placa lateral atornillada y distintas angulaciones incluyendo angulaciones hiperlordóticas que permitan cirugía de tipo

“liberación de columna anterior” para corrección de plano sagital.

AGRUPACIÓN 20 (lotes del 199 al 205) Cervical vía anterior (Neurocirugía):

Se incluyen en esta agrupación los implantes intersomáticos de material de titanio o PEEK para fusión/artroplastia vía anterior tipo ACIF, así como el material necesario para su implantación.

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- El sistema de anclaje al cuerpo vertebral debe basarse en tornillos intrínsecos al implante anclados al platillo y cuerpo vertebral. Estos tornillos deben existir en variedad de longitudes

Oferta de cesión de instrumental de uso general para la realización de los implantes.

Como complemento de la oferta, y dada la necesidad de compatibilidad entre el material objeto de suministro y el instrumental necesario para su utilización, el licitador deberá ofertar la cesión del uso durante la duración del contrato del instrumental de uso general y específico para la realización de las intervenciones de implantes de columna:

- Disponibilidad de punzones para utilización en las diferentes localizaciones anatómicas.
- Disponibilidad de dobladores de barra tipo francés, grifa, Galvestone y para corrección “in situ”.
- Dispositivos de reducción tipo pinza.
- Disponibilidad de abordaje mínimamente invasivo.
- Características técnicas del instrumental y material específico para el uso de espaciadores intersomáticos:
 - Instrumental general para abordaje mínimamente invasivo incluyendo set de separadores tubulares.
 - Separador de tipo Cóndor para abordaje anterior.

Será también la empresa adjudicataria la encargada de la formación necesaria del personal para el uso y correcta utilización del instrumental cedido.

Estas características deben ir claramente definidas en la ficha técnica o documentación del producto objeto de licitación (aquellas características que no estén reflejadas expresamente en la documentación aportada no serán tenidas en cuenta para la valoración y serán consideradas como que no cumple el criterio).

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo. Se requerirá al adjudicatario o adjudicatarios el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato.