

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

**PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**
**P.A. 7/2025 HUP**
**MATERIAL DE CIRUGÍA DE RAQUIS DEL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA (TRAQ)**

Lote	Bien/Producto	Canti dad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA: 0€, 10% Y 21%	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
<b>1</b>	<b>LOTE 1: FIJACION CERVICAL POR VIA ANTERIOR: PLACAS, TORNILLOS, CAJAS INTERSOMÁTICAS</b>						
1.1.	PLACA (201620)	5	Ud.	940,80 €	94,08 €	1.034,88 €	5.174,40
1.2.	TORNILLO PARA PLACA (201621)	20	Ud.	168 €	16,80 €	184,80 €	3.696
1.3.	CAJA INTERSOMATICA (201622)	10	Ud.	1.305 €	13,05 €	1.435,50 €	14.355
1.4.	TORNILLO PARA CAJA INTERSOMATICA (201623)	20	Ud.	218,40 €	21,84 €	240,24 €	4.804,80
<b>2</b>	<b>LOTE 2: FIJACIÓN VERTEBRAL POR VIA POSTERIOR PARA PATOLOGÍA DEGENERATIVA (ESTENOSIS DE CANAL, INESTABILIDAD VERTEBRAL, ESPONDILOLISTESIS) EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA</b>						
2.1.	TORNILLO POLIAXIAL (201624)	230	Ud.	495 €	49,50 €	544,50 €	125.235 €
2.2.	TORNILLO MONOAXIAL (201625)	30	Ud.	495 €	49,50 €	544,50 €	16.335 €
2.3.	TORNILLO FENESTRADO (201626)	40	Ud.	660,50 €	66,05 €	726,55 €	29.062 €
2.4.	TORNILLO DE REDUCCIÓN (201667)	20	Ud.	660,50 €	66,05 €	726,55 €	14.531 €
2.5.	TUERCA DE BLOQUEO (201668)	330	Ud.	101 €	10,10 €	111,10 €	36.663 €
2.6.	SISTEMA DE CEMENTACIÓN DE TORNILLO FENESTRADO		Ud.				
2.6.1.	RELLENADOR DE CEMENTO (274001)	60	Ud.	85 €	8,50 €	93,50 €	5.610 €
2.6.2.	MEZCLADOR DE CEMENTO (274000)	25	Ud.	95 €	19,95 €	114,95 €	2.873,75 €
2.6.3.	JERINGA DE CEMENTACIÓN (274002)	25	Ud.	50 €	5 €	55 €	1.375 €
2.6.4.	CEMENTO (201669)	40	Ud.	121,88 €	12,188 €	134,068 €	5.362,72 €
2.6.5.	TORRE DE CEMENTACIÓN (274003)	40	Ud.	125 €	12,50 €	137,50 €	5.500 €
2.7.	BARRA (201670)	150	Ud.	117 €	11,70 €	128,70 €	19.305 €
2.8.	GANCHO (201671)	5	Ud.	356,33 €	35,633 €	391,963 €	1.959,815 €
2.9.	CONECTOR (201672)	10	Ud.	777 €	77,70 €	854,70 €	8.547 €
2.10.	BANDA SUBLAMINAR (201673)	5	Ud.	868 €	86,80 €	954,80 €	4.774 €
<b>3</b>	<b>LOTE 3: FIJACIÓN VERTEBRAL POR VÍA POSTERIOR PARA PATOLOGÍA COMPLEJA: INFECCIONES, FRACTURAS Y LUXACIONES Y TUMORES</b>						
3.1.	SISTEMA DE TORNILLOS						
3.1.1.	TORNILLO POLIAXIAL (201627)	60	Ud.	499 €	49,90 €	548,90 €	32.934 €
3.1.2.	TORNILLO DE REDUCCIÓN (200908)	10	Ud.	659 €	65,90 €	724,90 €	7.249 €
3.1.3.	TORNILLO FENESTRADO (201628)	40	Ud.	659 €	65,90 €	724,90 €	28.996 €
3.1.4.	TORNILLO MONOAXIAL (201629)	10	Ud.	499 €	49,90 €	548,90 €	5.489 €
3.1.5.	TORNILLO MONOAXIAL DE REDUCCIÓN (201630)	10	Ud.	659 €	65,90 €	724,90 €	7.249 €
3.1.6.	TORNILLO POLIAXIAL MULTIPLANAR (201631)	10	Ud.	659 €	65,90 €	724,90 €	7.249 €
3.1.7.	TUERCA PARA TORNILLO (201632)	150	Ud.	101 €	10,10 €	111,10 €	16.665 €
3.1.8.	TUERCA MULTIPLANAR (200153)	10	Ud.	151 €	15,10 €	166,10 €	1.661 €
3.2.	SISTEMA DE BARRAS						
3.2.1.	BARRA SEMIRRIGIDA (201633)	30	Ud.	195 €	19,50 €	214,50 €	6.435 €
3.2.2.	BARRA PRECURVADA (201634)	20	Ud.	110 €	11 €	121 €	2.420 €
3.3.	SISTEMA DE GANCHOS (201635)	15	Ud.	490 €	49 €	539 €	8.085 €
3.4.	TRANSVERSALES Y CONECTORES						
3.4.1.	DOMINO (201636)	10	Ud.	490 €	49 €	539 €	5.390 €
3.4.2.	CONECTOR (201637)	10	Ud.	490 €	49 €	539 €	5.390 €
3.5.	SISTEMA DE CEMENTACIÓN						
3.5.1.	RELLENADOR DE CEMENTO (273986)	50	Ud.	95 €	19,95 €	114,95 €	5.747,50 €
3.5.2.	MEZCLADOR DE CEMENTO (273987)	25	Ud.	120 €	25,20 €	145,20 €	3.630 €
3.5.3.	JERINGA DE CEMENTACIÓN (273988)	45	Ud.	60 €	12,60 €	72,60 €	3.267 €
3.5.4.	CEMENTO (201638)	45	Ud.	120 €	12 €	132 €	5.940 €
3.5.5.	TORRE DE CEMENTACIÓN (273989)	45	Ud.	135 €	28,35 €	163,35 €	7.350,75 €

4	LOTE 4: FIJACIÓN VERTEBRAL POR VÍA POSTERIOR PARA DEFORMIDADES TORACOLUMBARES DEL ADULTO (DESVIACIONES SAGITALES Y CORONALES)						
4.1.	TORNILLOS POLIAXIALES						
4.1.1.	TORNILLO POLIAXIAL (201639)	50	Ud.	499 €	49,90 €	548,90 €	27.445 €
4.1.2.	TORNILLO POLIAXIAL DE REDUCCIÓN (201640)	10	Ud.	659 €	65,90 €	724,90 €	7.249 €
4.1.3.	TORNILLO POLIAXIAL FENESTRADO (201641)	30	Ud.	659 €	65,90 €	724,90 €	21.747 €
4.2.	TORNILLO MULTIBLOQUEO (201642)	10	Ud.	659 €	65,90 €	724,90 €	7.249 €
4.3.	TORNILLO ILIACO (201643)	5	Ud.	499 €	49,90 €	548,90 €	2.744,50 €
4.4.	TUERCA (201644)	110	Ud.	101 €	10,10 €	111,10 €	12.221 €
4.5.	BARRA (201645)	50	Ud.	110 €	11 €	121 €	6.050 €
4.6.	DOMINOS Y CONECTORES TRANSVERSALES Y GANCHOS						
4.6.1.	DOMINO CONEXIÓN CORTO/MEDIO/LARGO (201646)	5	Ud.	465 €	46,50 €	511,50 €	2.557,50 €
4.6.2.	CONECTOR TRANSVERSAL (201647)	5	Ud.	675 €	67,50 €	742,50 €	3.712,50 €
4.6.3.	GANCHO PEDICULAR (201648)	5	Ud.	465 €	46,50 €	511,50 €	2.557,50 €
4.7.	CÁNULA DE CEMENTACIÓN (273990)	50	Ud.	99 €	20,79 €	119,79 €	5.989,50 €
4.8.	CEMENTO (201649)	20	Ud.	125 €	12,50 €	137,50 €	2.750 €
4.9.	MEZCLADOR DE CEMENTO (273991)	20	Ud.	99 €	20,79 €	119,79 €	2.395,80 €
5	LOTE 5: SISTEMA DE CAJAS INTERSOMÁTICAS LUMBARES PARA LA FUSIÓN INTERSOMÁTICA POR VÍA POSTERIOR PARA PATOLOGÍA DEGENERATIVA, CIRUGÍA DE REVISIÓN, PACIENTES CON OSTEOPOROSIS O PATOLOGÍA DISCAL SEVERA CON GRAN COLAPSO DISCAL						
5.1.	CAJA INTERSOMÁTICA LUMBAR FIJA DE TITANIO EN FORMA DE BANANA TIPO TLIF EN DIFERENTES MEDIDAS (201650)	20	Ud.	990 €	99 €	1.089 €	21.780 €
5.2.	CAJA INTERSOMÁTICA LUMBAR EXPANSIBLE DE TITANIO EN FORMA RECTA TIPO PLIF EN DIFERENTES MEDIDAS (201651)	5	Ud.	2.375 €	237,50 €	2.612,50 €	13.062,50 €
5.3.	CAJA INTERSOMÁTICA LUMBAR EXPANSIBLE DE PEEK EN FORMA RECTA TIPO PLIF EN DIFERENTES MEDIDAS (201652)	10	Ud.	1.950 €	195 €	2.145 €	21.450 €
6	LOTE 6: SISTEMA DE CAJAS INTERSOMÁTICAS LUMBARES PARA FUSIÓN INTERSOMÁTICA POR VÍA ANTEROLATERAL PARA PATOLOGÍA DEGENERATIVA, DEFORMIDAD Y PSEUDOARTROSIS CON POSIBILIDAD DE ABORDAJE MINIMAMENTE INVASIVO (MIS)						
6.1.	CAJA INTERSOMÁTICA LATERAL DE TITANIO EN DIFERENTES MEDIDAS (201653)	3	Ud.	3.600 €	360 €	3.960 €	11.880 €
6.2.	CAJA INTERSOMÁTICA LATERAL DE PEEK EN DIFERENTES MEDIDAS (201654)	3	Ud.	2.700 €	270 €	2.970 €	8.910 €
6.3.	PLACA LATERAL DE TITANIO PARA FIJAR CAJA INTERSOMÁTICA (201655)	6	Ud.	995 €	99,50 €	1.094,50 €	6.567 €
6.4.	TORNILLO DE TITANIO PARA FIJAR PLACA DE CAJA LATERAL (201656)	12	Ud.	153 €	15,30 €	168,30 €	2.019,60 €
6.5.	CAJA INTERSOMÁTICA ANTERIOR DE TITANIO (201657)	3	Ud.	5.950 €	595 €	6.545 €	19.635 €
6.6.	CAJA INTERSOMÁTICA ANTERIOR DE PEEK (201658)	2	Ud.	3.990 €	399 €	4.389 €	8.778 €
6.7.	TORNILLO DE TITANIO PARA FIJAR PLACA DE CAJA ANTERIOR (201659)	10	Ud.	153 €	15,30 €	168,30 €	1.683 €
7	LOTE 7: SISTEMA DE CIFOPLASTIA PARA FRACTURAS VERTEBRALES OSTEOPORÓTICAS						
7.1.	KIT DE CIFOPLASTIA PARA 1 NIVEL (273816)	20	Ud.	1.480 €	310,80 €	1.790,80 €	35.816 €
7.2.	RELLENADOR DE CEMENTO (273992)	60	Ud.	95 €	19,95 €	114,95 €	6.897 €
7.3.	MEZCLADOR DE CEMENTO (273993)	20	Ud.	120 €	25,20 €	145,20 €	2.904 €
7.4.	TRÓCAR (273994)	20	Ud.	95 €	19,95 €	114,95 €	2.299 €
7.5.	TROCAR BISELADO (273995)	10	Ud.	95 €	19,95 €	114,95 €	1.149,50 €
7.6.	BROCA (273996)	20	Ud.	120 €	25,20 €	145,20 €	2.904 €
7.7.	CEMENTO (201660)	20	Ud.	120 €	12 €	132 €	2.640 €
7.8.	JERINGA DE CEMENTO (273997)	30	Ud.	60 €	12,60 €	72,60 €	2.178 €
8	SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE CUERPO VERTEBRAL EN CORPECTOMÍAS (MALLA DE TITANIO) CON DIFERENTES DIÁMETROS Y LONGITUDES (201661)	3	Ud.	690 €	69 €	759 €	2.277 €



9	SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE COLUMNA BIORTAL COMO TRATAMIENTO MINIMAMENTE INVASIVO DE ESTENOSIS DE CANAL LUMBAR SIN FUSION EN PACIENTES DE EDAD EXTREMA (273998)	10	Ud.	2.999 €	629,79 €	3.628,79 €	36.287,90 €
10	LOTE 10: PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA CIRUGÍA DE COLUMNA						
10.1.	SUSTITUTO ÓSEO DE ORIGEN SINTÉTICO						
10.1.1.	SUSTITUTO ÓSEO INYECTABLE 2,5 cc. (201662)	5	Ud.	505 €	50,50 €	555,50 €	2.777,50 €
10.1.2.	SUSTITUTO ÓSEO INYECTABLE 5 cc. (201663)	5	Ud.	860 €	86 €	946 €	4.730 €
10.1.3.	SUSTITUTO ÓSEO INYECTABLE 10 cc. (201664)	15	Ud.	1.490 €	149 €	1.639 €	24.585 €
10.2.	SISTEMA ANTIADHERENTE (BARRERA) DE 3 ml. (201665)	10	Ud.	395 €	39,50 €	434,50 €	4.345 €
11	LOTE 11: MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA PARA CIRUGÍA DE COLUMNA (DBM)						
11.1.	MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA PARA CIRUGÍA DE COLUMNA (DBM) de 5 cc. (201666)	20	Ud.	1.795 €	0 €	1.795 €	35.900
11.2.	MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA PARA CIRUGÍA DE COLUMNA (DBM) de 10 cc. (200849)	20	Ud.	2.040 €	0 €	2.040 €	40.800

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

##### LOTE 1. FIJACION CERVICAL POR VIA ANTERIOR: PLACAS, TORNILLOS, CAJAS INTERSOMÁTICAS:

- Procedimiento quirúrgico que elimina la movilidad entre dos o más vertebras de la columna cervical.
- El sistema debe permitir fijar varias vértebras utilizando placas, tornillos e implantes denominados cajas que se interponen entre los cuerpos vertebrales.
- Para ello debe disponer los siguientes componentes:
  - A. **PLACAS:**
    - o Deberán ofrecerse pre-contorneadas con lordosis, con un perfil de 2,2 mm. de grosor incluyendo el mecanismo de fijación, y ancho de 16 mm.
    - o Deberán presentar diferentes medidas para un nivel, 2 niveles y multi-nivel.
  - B. **TORNILLOS:**
    - o Deberá presentar tornillos óseos constreñidos y semiconstreñidos autoterrajantes de 4,2 mm. de diámetro identificados por su longitud de 10 a 26mm con un código cromático.
    - o También deberán presentar tornillos de revisión de 4,6 mm de diámetro, disponibles por si fuera necesario para procedimientos de revisión y en diferentes longitudes de 10 a 26 mm.
    - o Con posibilidad de inserción de tornillo constreñido con un ángulo céfalo-caudal de +10° y un ángulo medial de 6°, para reducir la posibilidad de pull out.
    - o Con posibilidad de inserción de tornillo semiconstreñido con un ángulo céfalo-caudal de entre +20° y un ángulo medial de 6°, para reducir la posibilidad de pull out.
  - C. **CAJAS INTERSOMÁTICAS:**
    - o Deberán ser dispositivos intersomáticos de PEEK con placa integrada de titanio.
    - o Deberá permitir el relleno del 75% del implante con injerto para potenciar la osteointegración.
    - o Se deberá presentar diferentes alturas: 5,6,7,8,9,10,11 y 12 mm. y diferentes medidas: 12x14, 14x16, y 15x18 y lordosis de 0°, 7° y 12°.
    - o Sistema de anclaje con la inserción dual de dos tornillos o dos anclas y sistema anti pull out de bloqueo. Los tornillos deberán presentar diámetros de 3,6 y de revisión de 4,2 y longitudes de 12,14, 16,18 y 20 mm. Las anclas deberán tener longitudes de 12,14 y 16 mm.
    - o Posibilidad de introductor con anclas precargadas para reducir riesgo quirúrgico.
    - o Se debe ayudar con la disponibilidad de un retractor cervical de partes blandas y Sistema Caspar cervical.

##### LOTE 2. FIJACIÓN VERTEBRAL POR VÍA POSTERIOR PARA PATOLOGÍA DEGENERATIVA (ESTENOSIS DE CANAL, INESTABILIDAD VERTEBRAL, ESPONDILOLISTESIS) EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA:

- Deberá estar diseñado para dar respuesta a patología degenerativa en pacientes de edad avanzada. Compuesto por un sistema de tornillos para realizar fijación posterior cervical, torácica, lumbar, sacra e iliaca, un sistema de ganchos, conectores y un sistema de bandas sublaminares.
- A. **TORNILLOS:**
  - o Diseño modular, pudiendo escoger un tornillo pedicular premontado o un montaje modular.
  - o Flexibilidad de una gama de diferentes lechos: abierto, cerrado, con offset, de reducción (espondilolistesis) y de bajo perfil. Tornillos multiaxiales que se adaptan, en cada caso, a la colocación de la barra.
  - o Los tornillos deberán ser de distintos tipos: monoaxial, poliaxial (con o sin doble rosca cortical) fenestrado y uniplanares.
  - o Se valorará compatibilidad con tornillos modulares percutáneos.
  - o Los tornillos poliaxiales deberán tener un cono de angulación de 50°.
  - o Tornillos iliacos con diámetros de 7.5mm a 10.5mm en aumentos de 1 mm. y longitud de 60 a 100 mm. en aumentos de 5 mm.
  - o Deberá presentar un sistema de cierre con un tapón en terminación cuadrada.

- Sistema acompañado de tecnología de guías personalizadas 3D.
  - También deberá disponer de un sistema de tornillo de fijación y agarre cortical para casos de hueso de mala calidad u osteoporótico, que además de tener una rosca de agarre cortical permita ser cementado a través del anillo del tornillo, tanto por la vía abierta como por vía percutánea.
  - Los tornillos fenestrados para cementación deberán ser de doble paso de rosca con diámetros de 4.5 a 7.5 mm. que permitan cementar con 2 tipos de agujeros que aseguren una buena distribución del cemento.
  - Deberán disponer de cemento, sistema mezclador y de inyección adecuados y compatible con sistema de fracturas.
- B. BARRAS:**
- Las barras deberán ser de titanio, en un diámetro de 5,5 mm., de 40 mm. a 120 mm., en saltos de 5 mm. y barras de 120 mm. a 200 mm. en saltos de 20 mm.
  - Posibilidad de barras largas de 450 mm. y 600 mm. con extremo hexagonal de titanio y de CrCo.
- C. CONECTORES:**
- Deberá disponer de sistema de conectores y barras en Z para revisiones así como un sistema de osteotomías.
- D. GANCHOS:**
- Debe presentar un sistema que incorpore una gama completa de ganchos: angulados (izquierdo y derecho), laminares (estrechos y anchos), con offset (izquierdo y derecho), pediculares (pequeños, medianos y grandes) y torácicos (estrechos y anchos) que permita conseguir un mejor agarre del gancho al hueso, una menor ocupación del canal y un montaje de más bajo perfil.
  - Deben ser de carga superior y estar disponibles en varias orientaciones, tamaños de entrada y anchos de hoja.
  - Deberán presentar el mismo sistema de tapón de cierre que los tornillos de la fijación por tornillos a la que complementa.
- E. BANDAS SUBLAMINARES:**
- Debe permitir realizar una fijación de lámina barra en casos en que no se pueda poner tornillo o para realizar reducciones a barra con movimientos de tracción todo ello por un abordaje posterior.
  - Formado por tres elementos: Una banda de poliéster biocompatible y ultrarresistente que permita un anclaje anatómico eficaz alrededor del hueso. Su forma tubular aplanada debe permitir distribuir la tensión en las estructuras óseas vertebrales a las que se adapta, ofreciendo unas dimensiones mínimas. Una gama de conectores polivalentes que permita adaptarse a barras de unión de diferentes diámetros: 3.5, 4.0, 4.5, 4.75, 5.0, 5.5 y 6.0 mm. Un tornillo destinado a cada conector, que garantice el bloqueo firme y seguro del conjunto de la banda / conector/ barra de unión.
  - Debe ser de bajo perfil y adaptable, de polyester, plana y de 700 mm. de largo y presentar una porción de banda prensada ultrasónicamente de 40mm de longitud. Además, la plataforma deberá presentar un sistema específico de ganchos derechos e izquierdos de distintos tamaños y barras rectas y pre curvadas para la fijación craneal de las instrumentaciones. También deberá presentar una banda para uso cervical posterior diseñado como sistema de anclaje óseo para proporcionar una estabilización temporal en la columna.

### LOTE 3. FIJACIÓN VERTEBRAL POR VÍA POSTERIOR DE PATOLOGÍA COMPLEJA: INFECCIONES, FRACTURAS Y LUXACIONES Y TUMORES:

#### A. SISTEMA DE TORNILLOS:

Debe de presentar un sistema de tornillos de titanio, con cuerpo interno cónico (truncocónico) y espiral cilíndrica con cuádruple paso de rosca en la región proximal y doble paso de rosca en la región distal. Autoterrajantes y tulipa debe presentar muy bajo perfil (12 mm.). Para realizar cirugía abierta o cirugía percutánea (MIS).

En diferentes diámetros y longitudes.

Diferenciación de los diferentes tamaños mediante código de colores.

Sistema de optimización de la conexión barra/tornillo con un diseño de la rosca de tipo plano que previene el efecto trasrroscado. El mecanismo de bloqueo se realiza mediante atomillador dinamométrico a 12,5 nm.

Deben de existir en el sistema los siguientes tipos de tornillos:

1. Tornillos poliaxiales que permitan 30° de movilidad de la tulipa con Refuerzo en la unión cabeza poliaxial – tornillo:  
Diámetros: 4,5,6,7 y 8 mm.  
Longitudes: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70 y 80 mm.
2. Tornillos poliaxiales de reducción:  
Diámetros: 4, 5, 6, 7 y 8 mm.  
Longitudes: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70 y 80 mm.
3. Tornillos poliaxiales fenestrados (para introducir cemento a través del tornillo):  
Diámetros: 5, 6, 7 y 8 mm.  
Longitudes: 35, 40, 45, 50 y 55 mm.  
 Sistema específico para introducir cemento a través del tornillo. Debe de incluir chimeneas roscadas y empujadores de cemento para proteger los tornillos  
 Aplicadores de cementación propios en acero quirúrgico y desechables que protegen el tornillo.  
 Empujadores de cemento en acero quirúrgico  
 Aplicadores de cemento en peek para cirugía percutánea.  
 Bone filler de doble diámetro para perfecta inyección de cemento a través del tornillo pedicular.
4. Tornillos monoaxiales:  
Diámetros: 4,5,6,7 y 8 mm.  
Longitudes: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70 y 80 mm.
5. Tornillo monoaxial de reducción:  
Diámetros: 4,5,6,7 y 8 mm  
Longitudes: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70 y 80 mm.

6. Tornillo poliaxial multiplanar autobloqueado:  
Tornillo poliaxial con posibilidad de bloqueo de la cabeza en la posición requerida para la corrección y convertirse en tornillo monoaxial. Sistema que permita bloquear y desbloquear tantas veces como sea necesario.  
Diámetros: 4, 5, 6, 7 y 8 mm.  
Longitudes: 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70 y 80 mm.
7. Tuercas específicas de tornillo:
  - a. Tuerca para tornillo estándar.
  - b. Tuerca para tornillo multiplanar.
- B. SISTEMA DE BARRAS:**
  1. Barras semirrígidas (flexibles) con un nivel dinámico:
    - Diámetro: 5,5 mm.
    - Longitudes 40, 50, 64, 78, 92 y 106 mm.
  2. Barras rectas y precurvadas para abordaje abierto o percutáneo de titanio y cromocobalto:
    - diámetros de 5,5 mm. y 4,75 mm.
    - longitudes desde 40 mm. hasta 500 mm.
- C. SISTEMA DE GANCHOS:**  
poliaxiales, de reducción, laminares, cuerpo, transversos, pediculares
- D. BARRAS TRANSVERSALES Y CONECTORES.**
- E. SISTEMA DE CEMENTACIÓN DE TORNILLOS:**  
Sistema específico para introducir cemento a través del tornillo. Debe de incluir chimeneas roscadas y empujadores (aplicadores) de cemento en acero quirúrgico y desechables para proteger los tornillos y en peek para cirugía percutánea. Debe de incluir los siguientes implantes:
  - o Bone filler de doble diámetro para perfecta inyección de cemento a través del tornillo pedicular.
  - o Mezclador de cemento.
  - o Jeringa de cementación.
  - o Cemento.
  - o Torre de cementación.

#### LOTE 4. FIJACIÓN VERTEBRAL POR VÍA POSTERIOR PARA DEFORMIDADES TORACOLUMBARES DEL ADULTO (DESVIACIONES SAGITALES Y CORONALES):

Sistema versátil de fijación para la estabilización de la columna tóraco-lumbar. Tanto en vías de abordaje abiertas como mínimamente invasivas, que permita la estabilización y corrección de las deformidades de la columna vertebral en paciente adulto o de edad avanzada (osteoporótico). Los implantes han de servirse en blíster estéril y disponer de instrumental con accesorios de navegación.

Las características específicas de este sistema son:

1. Tornillo poliaxial con las siguientes características:
  - o Cabeza de bajo perfil y vástago de diámetro de 4,95 mm. La cabeza del tornillo debe tener una angulación de 52° que facilite la adaptación del resto de componentes del sistema a la anatomía individual del paciente.
  - o Autoterrajante y con sistema autocentrable con doble espira.
  - o Disponible en macizo, canulado, fenestrado y de espondilolistesis (de reducción) con 23 mm. de reducción.
  - o Disponible en diámetros 4,5; 5,2; 6,2; 7,2; 8,2; 9,2; 10,2 y longitudes de 25 a 60 mm.
2. Tornillo multilocking (multibloqueo):
  - o Tiene que permitir bloquear y desbloquear la poliaxialidad tantas veces sea necesario y que el mismo tornillo pueda funcionar como monoaxial o poliaxial.
  - o Disponible en macizo, canulado, fenestrado y de espondilolistesis.
  - o En diámetros de 4,5 y longitudes de 25 a 50 mm.
  - o En diámetros de 5,2; 6,2; 7,2 y longitudes de 25 a 60 mm.
3. Tornillo iliaco autoterrajante y autocentrado, debe estar disponible en macizo, canulado, fenestrado y de reducción:
  - o en diámetros de 8,2; 9,2; 10,2 y longitudes 70, 80, 90 y 100 mm.
4. Tuerca con rosca de fácil inserción y torque a 10 Nm y en blíster estéril.
5. Las barras deberán ser de titanio y posibilidad de Cr Co en diámetro de 5,5 de 40 a 470 mm. y con extremo decagonal que facilite su inserción e igualmente en blísteres estériles.
6. Dominós y Conectores transversales. Dominós cerrados sencillos y doble, abiertos con tornillo prisionero. Y Conectores transversales poliaxiales no fijos de 33 a 90 mm.
7. Torres de cementación metálicas con fácil inserción roscada en la tulipa para cementar.
8. Cánula cementación con empujador desechable compatible con el sistema.
9. Cemento de viscosidad media y baja exotermia (45°) con una elevada cantidad de agente radioopaco para un nivel de visualización optimizado y seguro durante los procedimientos de cementación
10. Mezclador de fácil uso. Mezcla homogénea y rápida. Transferencia directa del cemento a las jeringas con luer lock.

#### LOTE 5. SISTEMA DE CAJAS INTERSOMÁTICAS LUMBARES PARA LA FUSIÓN INTERSOMÁTICA POR VÍA POSTERIOR PARA PATOLOGÍA DEGENERATIVA, CIRUGÍA DE REVISIÓN, PACIENTES CON OSTEOPOROSIS O PATOLOGÍA DISCAL SEVERA CON GRAN COLAPSO DISCAL:

Deberán ser cajas fijas y cajas expansibles.

1. **CAJAS INTERSOMÁTICAS FIJAS DE TITANIO:**
  - Caja intersomática lumbar fabricada en titanio con superficie rugosa para favorecer la osteointegración y fusión ósea.
  - Deberán ser un sistema que presente disponibilidad para abordaje TLIF en forma de banana.
  - Mediciones de las cajas:
    - o Altura de 7 a 14 mm. con incrementos de 1 mm.
    - o Ancho 9 mm.

- Longitudes de 26, 29 y 32 mm.
- Lordosis: 6°, 9° y 12°.
- El sistema deberá ir acompañado de instrumental específico para la preparación del espacio intersomático: escoplos, raspadores de platillos, portaimplantes, impactor de cajas.
- 2. CAJAS INTERSOMÁTICAS EXPANSIBLES:**
- Deberán ser un sistema que presente cajas intersomáticas de titanio o de PEEK con capacidad de expansión en altura.
- Deberán ser cajas rectas con disponibilidad para abordaje oblicuo PLIF.
- Las cajas expansibles deberán ser implantes que permitan expandirse en altura de manera secuencial y controlada, para situaciones con discos colapsados donde sea necesario restaurar el perfil sagital.
- Las cajas de titanio deben presentar superficie dentada con las siguientes opciones de tamaños:
  - Longitud: 24, 28 y 32 mm.
  - Ancho: 10.5 mm.
  - Altura inicial de 5 mm.
  - Lordosis: 3°, 6°, 8°, 12° y 15°.
- Las cajas de PEEK deben de presentar los siguientes tamaños:
  - Longitud: 25 y 28 mm.
  - Altura inicial de 7 mm. con capacidad de expansión hasta 15 mm.

**LOTE 6. SISTEMA DE CAJAS INTERSOMÁTICAS LUMBARES PARA FUSION INTERSOMÁTICA POR VÍA ANTEROLATERAL PARA PATOLOGÍA DEGENERATIVA, DEFORMIDAD Y PSEUDOARTROSIS CON POSIBILIDAD DE ABORDAJE MINIMAMENTE INVASIVO (MIS):**

El sistema debe de incorporar instrumental específico para trabajar el espacio discal por vía lateral y por vía anterior con angulaciones apropiadas.

Debe de tener un separador de partes blandas de vía lateral y anterior para realizar el abordaje, el cual deberá tener incorporado luz fría, valvas maleables y pines para su fijación a los cuerpos vertebrales.

- A. **CAJA INTERSOMÁTICA LATERAL**  
Caja intersomática lumbar lateral en PEEK y titanio trabecular fabricado con impresión en 3D y con amplia ventana para colocación de injerto óseo.  
Medidas en 45-50-55 y 60 mm. de longitud; 18 y 22 mm. de ancho y de 10 a 16 mm. de altura.  
El sistema dispondrá de placa de fijación vertebral en titanio.
- B. **CAJA INTERSOMÁTICA ANTERIOR:** Caja intersomática lumbar anterior de titanio o de PEEK con placa integrada de titanio:  
**CAJA INTERSOMÁTICA ANTERIOR DE TITANIO:**
  - Con fijación suplementaria con 2 tornillos.
  - Anchura de 20 mm. y longitudes desde 40 a 60 mm. en incrementos de 5 mm.
  - 4 diferentes grados de lordosis: 0°, 6° y con lordosis regulable de 5-20° y 15-30°.
  - Tornillos de fijación a la caja disponibles en titanio o hidroxiapatita, con diámetros de 5.5 mm. y longitudes desde 30 hasta 60 mm.
- CAJA INTERSOMÁTICA ANTERIOR DE PEEK:**
  - Con fijación mediante 3 tornillos vertebrales, 2 craneales y 1 caudal o viceversa, según prefiera el cirujano.
  - Con fijación mediante anclajes (cuchillas) para facilitar la inserción y fijación del implante así como reducir el tiempo quirúrgico. 2 craneales y caudal o viceversa, según prefiera el cirujano.
  - Disponible en 3 diferentes huellas: 24x30 mm., 26x34 mm. y 29x39 mm.
  - En alturas que van desde los 11 hasta los 21 mm. en incrementos de 2 mm.
  - 4 diferentes grados de lordosis: 8, 15, 20 y 30°.
  - Tornillos de fijación a la caja están fabricados en titanio o hidroxiapatita, autoterrajantes o autopercutores, con diámetros de 5.5 mm. y longitudes que van desde los 20 hasta los 40 mm. en incrementos de 5 mm.
  - Los anclajes deberán tener 5.5 mm. de diámetro y longitudes de 20, 25, 27 y 30 mm.
  - Ambos dispositivos de fijación permiten una angulación de 30°.

**LOTE 7. SISTEMA DE CIFOPLASTIA PARA FRACTURAS VERTEBRALES OSTEOPORÓTICAS:**

- Sistema de cementación del cuerpo vertebral a través los pedículos de las vértebras. Se realiza de manera percutánea, con control de escopia radiológica. Kit con posibilidad de realizarlo unilateral (un pedículo) o bilateral (los dos pedículos).
- El kit de cementación debe ser de un solo uso. Ha de incluir también kit para biopsia. Tiene que estar compuesto por los siguientes materiales:
  - Cemento de alta viscosidad con una cantidad mínima de dióxido de circonio de 10,8 gramos.
  - Cánula o trócar de acceso rápido con punta biselada o de diamante de 11G x 12 cm. para acceder al pedículo vertebral. Su material de composición es acero quirúrgico y mangos de plástico.
  - Broca de 11G: se introduce a través del trocar y su función es labrar un lecho para poder introducir el catéter-balón de inflado. Su material de composición es acero quirúrgico y los mangos de plástico.
  - Catéter-balón de inflado de cifoplastia de 800 PSI de 10,15 o 20 mm. de longitud con inflado progresivo (con contraste iodado en su interior para visualizarlo en la escopia). Su material de composición es plástico, exento de látex.
  - Manómetro de sistema de inflado a presión analógico o digital con sistema de bloqueo de seguridad.
  - Rellenador de cemento (bone filler) de 11G. Su material de composición es plástico y acero quirúrgico.
  - Sistema de mezclador de cemento de polímero y monómero.
  - Jeringas de cemento.
- El kit para realizar una cifoplastia para una vértebra de manera bilateral se compone de: 2 cánulas o trócar de acceso rápido, 1 broca, 2 catéter balón de inflado de cifoplastia, 6 rellenos de cemento (bone filler), 4 jeringas de cemento, 2 manómetros de sistema de inflado.



**LOTE 8. SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE CUERPO VERTEBRAL EN CORPECTOMÍAS (MALLA DE TITANIO) CON DIFERENTES DIÁMETROS Y LONGITUDES:**

- Deberá de contar con instrumental específico: osteotomos, cucharillas, etc.
- Mallas de titanio que sustituyen el cuerpo vertebral, que puedan ser recortadas y moldeadas en función del espacio residual tras realizar una corpectomía cervical, dorsal o lumbar.
- Para poder hacer corpectomía tanto cervical como lumbar deberá llevar medidas de 12x14, 14x16, 16 x16, 21x23 y 25x30 y alturas de 8 a 120 mm.
- Posibilidad de incorporar platillos con lordosis de 0º, 3º, 5º, 4º, 8º y 12º.

**LOTE 9. SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE COLUMNA BIORTAL COMO TRATAMIENTO MINIMAMENTE INVASIVO DE ESTENOSIS DE CANAL LUMBAR SIN FUSION EN PACIENTES DE EDAD EXTREMA:**

- Sistema ultramínimamente invasivo para tratar patología de columna lumbar favoreciendo la rápida recuperación y ahorro de costes de ingreso.
- Debe tener un endoscopio compatible con la tecnología existente en el Hospital, poder disponer de diversas opciones en coaguladores, fresas, escoplos, sinoviotomos, etc.
- Consolas específicas, certificadas para realizar cirugía de columna con vaporizador y coagulador.
- Se valorará instrumental específico de cirugía endoscópica biportal como:  
dilatador muscular que permita soltar la piel y la fascia subcutánea, separador muscular (desprendiendo el músculo basal del espacio interlaminar en el abordaje interlaminar posterior o de la apófisis transversa en el abordaje transforaminal).
- Cinceles: Cinceles rectos, laterales y ventrales-curvos para laminectomía, sublaminectomía, subpediculotomía y resección del espolón de la placa terminal.
- Curetas: Cabeza de copa de 3-7 mm. de tamaño con cuello curvado ventralmente. Disección de tejidos blandos, curetaje y extracción de hueso fragmentado, flavectomía y discectomía, sondaje de una raíz.
- Disector tipo Cuchillo en forma de flecha para anulectomía.

**LOTE 10. PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA CIRUGÍA DE COLUMNA:****Sustituto óseo de origen sintético:**

- Debe ser un injerto óseo sintético y bioactivo compuesto de 100% vidrio bioactivo 45S5. Indicado para la reparación de defectos óseos asépticos que no soportan carga y para el relleno de cajas intersomáticas. En pasta granulada (putty). La pasta granulada inyectable debe poder aplicarse directamente en el lecho óseo aséptico o mezclarse con otros materiales.
- Putty inyectable en diferentes volúmenes: 1 cc., 2,5 cc., 5 cc. y 10 cc.
- **Sistema antiadherente de columna:**
- Sistema antifibrosis en gel para protección de estructuras nerviosas en la cirugía de columna y evitar la formación de fibrosis postquirúrgica.
- Compuesto de hialuronato de sodio de grado medio (ácido hialurónico).
- Debe presentar las siguientes características específicas:
  - o Gel de fácil aplicación con máxima cobertura de los elementos expuestos a la fibrosis.
  - o Alta biocompatibilidad.
  - o Viscosidad óptima para una mayor adherencia al tejido limitando así el desplazamiento del gel.
  - o Sintético sin derivados biológicos.
  - o Gel transparente que permita la visibilidad del campo después de su aplicación.
  - o Reabsorbible.
  - o Presentación: Envase estéril, jeringa de 1, 2, 3, 5 ó 10 ml., aplicador flexible.

**LOTE 11. MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA PARA CIRUGÍA DE COLUMNA (DBM):**

- Deberá ser matriz ósea desmineralizada de 100 % hueso cortical de origen humano, que proporcione un andamiaje osteoconductor natural y un potencial osteoinductivo para estimular la curación y la fusión ósea.
- Compuesta de hueso humano desmineralizado. El tamaño de las partículas óseas deben ser entre 250 y 850 micras. Listo para usar, que no requiera rehidratación ni descongelación. Versátil, envasado en una jeringa para su fácil manipulación con luerlock para la adaptación a trocares.
- Debe estar disponible en formatos de 5 cc. y 10 cc.

## **STOCK EN PRÉSTAMO:**

### **CONSTITUCIÓN DE MATERIAL DE STOCK EN PRÉSTAMO PARA LOS LOTES 1, 2, 4, 7, 8, 10 Y 11:**

#### **1. Formalización del stock en préstamo:**

El adjudicatario constituirá, en el plazo de quince días a contar desde la notificación de la adjudicación, un stock en préstamo con el número de unidades previamente autorizadas por el Hospital Universitario de la Princesa, que se formalizará de acuerdo con las siguientes condiciones:

En el momento de la entrega de los productos en stock en préstamo, el almacén del Hospital deberá verificar:

- Que el material entregado se corresponde con el pedido del stock en préstamo.
- Que el adjudicatario ha entregado el documento de condiciones de conservación de los productos.
- Una vez verificado la correspondencia entre pedido y material entregado se firmará un acta / albarán entre el Hospital y el proveedor. Este documento deberá indicar:
  - Fecha
  - Identificación de las personas firmantes.
  - Relación de productos entregados (identificando los números de lotes y caducidades).
  - Documento de condiciones de conservación de los implantes.

#### **2. Condiciones del stock en préstamo:**

- El proveedor se compromete a que el material sea entregado en una presentación que permita un almacenaje correcto y el respeto del envasado sin ninguna alteración.
- El material en calidad de stock en préstamo, es renovable a medida que se produzca su utilización.
- La colocación del implante de stock en préstamo, implica la emisión del correspondiente albarán definitivo a fin de que el proveedor pueda proceder a su facturación.
- La colocación del implante supone, además, su reposición en un plazo no superior a 24 horas, a contar desde el momento que el Hospital Universitario de la Princesa realice la comunicación del implante al proveedor.
- El proveedor se compromete a efectuar además una vez al mes, un inventario tanto cuantitativo como cualitativo de los materiales en condición de préstamo, sobre la base de la relación facilitada en el momento de la entrega del material, procediéndose a regularizar dicho inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.
- A la finalización del contrato o en caso de rescisión, el hospital se compromete a devolver los implantes en sistema de préstamo en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario efectuado.
- Los gastos de transporte generados y la devolución de los implantes, serán a cargo del proveedor.
- Las cantidades de stock en préstamo, no se podrán modificar sin el acuerdo expreso del Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, o persona en quien delegue.
- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario **sustituirá** en el plazo de **24 horas** dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

#### **3. Control de caducidades:**

- El proveedor será responsable del control de las caducidades de los productos de stock en préstamo, que no podrá ser menor de 6 meses, debiendo la empresa sustituir dicho producto.
- Esta sustitución deberá formalizarse siguiendo lo indicado en el apartado 2.

#### **4. Finalización del stock en préstamo:**

- En aquellos casos en los que no resulte necesario para el Hospital mantener el stock en préstamo, deberá comunicarse al proveedor la fecha y lugar de recogida del mismo.
- En el acto de retirada de los productos deberá verificarse que los productos se corresponden con los que constituyeron el stock en préstamo y que se encuentran en perfecto estado de conservación.



- Deberá formalizarse la finalización de este stock en préstamo mediante acta, en la cual se deberá indicar:
  - Fecha.
  - Identificación de las personas firmantes.
  - Relación de productos retirados.
  - Identificación de productos deteriorados o carentes de esterilización, así como relación de productos extraviados.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

#### PROCEDIMIENTO ABIERTO 7/2025 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al **Procedimiento Abierto 7/2025 HUP**, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

#### RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN  
Fecha: 2024.10.28 12:16

Fdo.: José Julián DÍAZ MELGUIZO