

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2022/01375

**SUMINISTRO DE IMPLANTES DE NEUROCIRUGÍA
PARA LA OSI ARABA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de IMPLANTES para el Servicio de NEUROCIRUGÍA de la OSI Araba, para un periodo de 5 años (contrato inicial de dos años más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en ambas sedes de la OSI Araba.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios.). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en 8 lotes, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se indican:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	IMPLANTE CERVICAL ANATÓMICO			66.550,00 €
1.1	CAJA CERVICAL	50	1.000,00 €	50.000,00 €
1.2	SUSTITUTO ÓSEO PARA CAJA CERVICAL	20	200,00 €	4.000,00 €
1.3	PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL	2	3.275,00 €	6.550,00 €
PLACA CERVICAL ANTERIOR				
1.4	PLACA CERVICAL 1 y 2 NIVELES	2	1.100,00 €	2.200,00
1.5	PLACA CERVICAL 3 y 4 NIVELES	2	1.400,00 €	2.800,00
1.6	TORNILLOS PLACA CERVICAL	10	100,00 €	1.000,00
2	SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL/OCCIPITAL			45.910,00 €
FIJACIÓN CERVICAL				
2.1	TORNILLOS Y GANCHOS	25	325,00 €	8.125,00 €
2.2	TUERCA	25	95,00 €	2.375,00 €
2.3	BARRA	10	150,00 €	1.500,00 €
2.4	DTT (SISTEMA DE FIJACIÓN)	10	600,00 €	6.000,00 €
FIJACIÓN OCCIPITAL				
2.5	PLACA OCCIPITAL	6	1.650,00 €	9.900,00 €
2.6	MINIPLACA OCCIPITAL	6	1.050,00 €	6.300,00 €
2.7	TORNILLO OCCIPITAL	50	75,00 €	3.750,00 €
2.8	TUERCA OCCIPITAL PARA FIJACIÓN A BARRA	50	95,00 €	4.750,00 €
2.9	BARRA TRANSICIÓN FIJA	6	290,00 €	1.740,00 €
2.10	BARRA TRANSICIÓN ARTICULADA	3	490,00 €	1.470,00 €
3	CORPORECTOMÍA CERVICAL			13.750,00 €
3.1	DISPOSITIVO CERVICAL METAL TRABECULAR TANTALIO	5	2.750,00 €	13.750,00 €
4	CLIPS ANEURISMA			18.560,00 €
4.1	CLIPS ANEURISMA TITANIO - Diferentes diseños y medidas	80	232,00 €	18.560,00 €
5	IMPLANTES REPARADORES Y SELLADORES			312.780,00 €
SUSTITUTOS BIOLÓGICOS DURAMADRE DE COLÁGENO ABSORBIBLE PARA CIRUGÍA CRANEAL				
5.1	SUSTITUTO BIOLÓGICO DURAMADRE, 5X5 CM	80	275,00 €	22.000,00 €
5.2	SUSTITUTO BIOLOGICO DURAMADRE, 7,5X7,5 CM	80	545,00 €	43.600,00 €
5.3	SUSTITUTO BIOLÓGICO DURAMADRE, 10X12,5 CM	100	1.382,00 €	138.200,00 €
5.4	SUSTITUTO BIOLÓGICO DURAMADRE, 12,5X17,5 CM	5	1.678,00 €	8.390,00 €
SUSTITUTOS BIOLÓGICOS DURAMADRE DE COLÁGENO PARA CIRUGÍA ESPINAL Y CRANEAL				
5.5	INJERTO REABSORBIBLE COLÁGENO 2,5X2,5CM	100	420,00 €	42.000,00 €
5.6	INJERTO REABSORBIBLE COLÁGENO 5X5CM	100	337,00 €	33.700,00 €
5.8	INJERTO REABSORBIBLE COLÁGENO 7,5X7,5CM	5	778,00 €	3.890,00 €
5.9	SELLADOR DURAMADRE HIDROGEL 5 ML	75	280,00 €	21.000,00 €
6	GEL BARRERA HERNIA DE DISCO			50.700,00 €
6.1	GEL BARRERA ANTIADHENTE HERNIA DE DISCO	150	338,00 €	50.700,00 €
7	VÁLVULAS PROGRAMABLES PARA HIDROCEFALIA/SISTEMAS DE NEUROMONITORIZACIÓN			244.445,00 €
7.1	VÁLVULA PROGRAMABLE CON MECANISMO VALVULAR DE PRESIÓN DIFERENCIAL CON VARIOS RANGOS DE PRESIÓN	25	1.618,00 €	40.450,00 €
7.2	VÁLVULA PROGRAMABLE CON MECANISMO VALVULAR DE PRESIÓN DIFERENCIAL CON VARIOS RANGOS DE PRESIÓN C/CATÉTERES PERITONEAL VENTRICULAR INTEGRADO	55	1.724,00 €	94.820,00 €
7.3	CATÉTER VENTRICULAR EXTERNO CON TRÓCAR 35 CM./ ANTIBIÓTICO	150	271,00 €	40.650,00 €
7.4	CATÉTER PERITONEAL PARA VÁLVULA HIDROCEFALIA DIFERENTES MEDIDAS	15	124,00 €	1.860,00 €
7.5	SISTEMA CATÉTERES VENTRICULAR Y PERITONEAL NEUROQUIRÚRGICO CON ANTIBIÓTICOS	35	539,00 €	18.865,00 €
7.6	SISTEMA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO	200	239,00 €	47.800,00 €
8	VÁLVULAS LUMBO PERITONEALES			29.178,00 €
8.1	VÁLVULA LUMBOPERITONEAL CON RESERVORIO	6	1.621,00 €	9.726,00 €
8.2	VÁLVULA LUMBOPERITONEAL SIN RESERVORIO	12	1.621,00 €	19.452,00 €
PRESUPUESTO TOTAL				781.873,00 €

Se puede licitar a uno o varios lotes. Los licitadores que opten a un determinado lote deberán ofertar a la totalidad de los sublotos que lo componen, actuando el precio unitario como precio máximo, no pudiendo superarse la cuantía reflejada en el cuadro.

Si la solución ofertada no precisa de todos los componentes relacionados en el cuadro, o se ofertaran otras alternativas que garantizaran las técnicas objeto del contrato, el precio unitario actuará como precio estimado, pudiéndose ofertar precios distintos (superiores o inferiores) a los consignados en el cuadro, teniendo que ser la suma del conjunto de componentes ofertados (cantidad estimada) multiplicado por el precio unitario de cada uno de ellos igual o inferior al presupuesto máximo indicado para el lote correspondiente.

En el supuesto de que no se oferte a uno de los componentes porque la solución que se ofrece no lo precisa o porque está subsumido o forma parte de otro componente, se indicará mediante “n. p.” (no precisa) en lugar del precio, procurando no dejar ninguna casilla en blanco, debiendo cumplir el conjunto de los consignados también la regla de no superar el presupuesto máximo.

El número de unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 Requisitos normativos

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los productos que oferten.

4.2 Especificaciones comunes para la licitación de implantes

- 4.2.1 Las ofertas deberán realizarse al implante completo, de manera que habrá de ofertarse a todos los sublotos que componen el lote, indicando los precios correspondientes tanto al lote como al de cada uno de los sublotos que lo componen y sus componentes.

En el supuesto de que no se oferte a uno de los componentes porque la solución que se ofrece no lo precisa o porque está subsumido o forma parte de otro componente, se indicará mediante “n. p.” (no precisa) en lugar del precio, procurando no dejar ninguna casilla en blanco.

- 4.2.2 Cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, podrán realizarse al adjudicatario pedidos de componentes aislados, estando éste obligado a suministrar cada elemento en las condiciones en las que, como resultado de su oferta, se suscribió el contrato.
- 4.2.3 Con el objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios y a Osakidetza, se certificará que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, reuniendo los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación:
- A) Productos sanitarios implantables activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc...), de acuerdo con el RD 1616/09, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos.
 - B) Prótesis quirúrgicas fijas: productos sanitarios que precisen de una implantación interna y fija en el paciente a través de un determinado acto quirúrgico, estando dirigidas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función, y que no hayan sido englobadas en el apartado A), de acuerdo con el RD 1591/09, de 16 de octubre.
- 4.2.4 Los adjudicatarios deberán efectuar un **depósito** del producto sanitario implantable o **prótesis quirúrgica adjudicada**, que se concretará con el Departamento de Compras a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.
- 4.2.5 Deberán facilitar, también, en calidad de depósito y mientras sean adjudicatarios, el **instrumental específico y necesario para el implante de la prótesis adjudicada o producto sanitario implantable adjudicado**, debiendo permanecer a disposición del HUA, de manera permanente.
- Por tratarse de instrumental depositado en el Centro, mientras se consuma un determinado producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica fija, el adjudicatario se hará cargo de posibles reparaciones o reposiciones del mencionado instrumental.
- El instrumental y los implantes, deberán suministrarse en los correspondientes contenedores quirúrgicos que permitan su almacenaje, esterilización y presentación en quirófano.
- 4.2.6 Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del proveedor de cada artículo ofertado. En caso de que el artículo pueda darse en diferentes medidas o presentaciones, deberá figurar en **Anexo aparte** las referencias de los distintos artículos susceptibles del suministro con esta descripción.

4.3 Descripción y especificaciones técnicas mínimas de los materiales

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará excluida.

LOTE 1	IMPLANTE CERVICAL ANATÓMICO
---------------	------------------------------------

1.1 CAJA CERVICAL

- **INDICACIONES QUIRÚRGICAS PRINCIPALES:**
 - MIELOPATÍA CERVICAL.
 - RADICULOPATÍA CERVICAL SECUNDARIA A HERNIAS CERVICALES.
- **INDICACIONES QUIRÚRGICAS SECUNDARIAS:**
 - Como complemento para aquellos procesos patológicos (discitis, infecciones, patología tumoral, etc...) que precisen disectomía para acceder al área patológica o como parte del propio tratamiento.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**
 - Material: PEEK para fusión intersomática cervical por vía anterior y posibilidad de PEEK recubierto de plasma de Titanio.
 - Amplio espacio interior que posibilite reforzar la prótesis con hueso autólogo o sustituto óseo.
 - Biocompatibilidad para asegurar la correcta integración en el tejido óseo y la ausencia de reacciones inflamatorias en los tejidos adyacentes.
 - Diseño Anatómico: Correcta adaptabilidad a los platillos óseos, la superficie tanto en el eje AP como el lateral, y el perfil adecuado para cada superficie.
 - Amplia gama de medidas que se adapten a la superficie vertebral en anchura profundidad y altura.
 - Estabilidad y mantenimiento de la correcta dinámica en los tres ejes del espacio del raquis cervical, para mantener el resultado en el tiempo teniendo en cuenta la implantación a pacientes jóvenes.
- **ASPECTOS A VALORAR:**
 - Diseño y ergonomía: anatómico convexo para la adaptación óptima al espacio intervertebral, con posibilidad de diferentes lordosis y formas: 0º, 7º y anatómicas.
 - Seguridad en la fijación: Disponibilidad de al menos tres marcadores radiológicos anteriores y posteriores de precisión para comprobar la perfecta colocación del implante.
 - Facilidad de conexión. Conexión en la parte anterior de la caja al portaimplantes.
 - Rango de tamaños y alturas que permita adaptarse a todas las anatomías.

1.2 SUSTITUTO ÓSEO PARA CAJA CERVICAL

- **INDICACIONES:**
 - Injerto preformado que facilite y agilice el relleno de la caja para toda la gama de medidas.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**
 - Sustituto precargado en jeringa.
 - Biovidrio osteoconductor, osteoestimulante y bioactivo
 - Composición: Glicerol y PEG (politilenglicol).

- **ASPECTOS A VALORAR**
 - Disponible en pasta, gel y pasta en gránulos de biovidrio.
 - Tamaños: 2,5 cc, 5 cc y 10 cc.
 - Concentración en Biovidrio o Bioglas del 72 %.

1.3 PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL

- **INDICACIONES QUIRÚRGICAS PRINCIPALES:**
 - MIELOPATÍA Y CERVICOBRAQUIALGIA SECUNDARIA A UNA HERNIA CERVICAL para pacientes que cumplan unas características a nivel de cuerpos vertebrales, articulaciones y edad (menores de 55 años), que permitan mantener mayor rango movilidad sin peligrar el cordón medular.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**
 - Material que favorezca la osteointegración del implante.
 - Diseño y ergonomía que permita amplitud de movimiento fisiológico.
 - Imposibilidad de migración del implante, aporte de estabilidad primaria.
 - Amplia gama de medidas
- **ASPECTOS A VALORAR**
 - Material: radiotransparente, que permita la visualización en pruebas diagnósticas con recubrimiento de titanio para osteointegración y estabilidad.
 - Diseño y ergonomía: Anatómico para la adaptación óptima al espacio intervertebral que permita mantener la lordosis cervical en un rango de 6º a 9º, así como movilidad adecuada, semejante a la situación fisiológica, que permite angulaciones máximas de 18º-20º
 - Seguridad en la fijación mediante anclaje al cuerpo vertebral y estabilización por quilla central que eviten la migración y aporten estabilidad primaria.
 - Rango de tamaños de las prótesis adecuadas en los tres ejes del espacio. Desde el punto de vista técnico se mantendrá la integridad estructural del cuerpo/platillo salvo el mínimo imprescindible a nivel de platillo necesario para la colocación de dicha prótesis.

1.4 PLACA CERVICAL ANTERIOR

- **INDICACIONES QUIRÚRGICAS PRINCIPALES:**
 - MIELOPATÍA CERVICAL.
 - RADICULOPATÍA CERVICAL SECUNDARIA A HERNIAS CERVICALES.
 - Corpectomía secundaria a traumatismo o tumor.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**
 - Placa de titanio de bajo perfil, y pre-lordosada para una mayor adaptación a la anatomía del paciente.
 - Sistema de seguridad de bloqueo del tornillo integrado en la placa, sin necesidad de mecanismo adicional de cierre.
 - Disponibilidad de medidas para tratar de 1 a 4 niveles.
 - Grandes ventanas para una óptima visualización del injerto.
 - Disponibilidad de tornillos autoterrajantes, autoperforante, de ángulo fijo y variable y de diferentes longitudes y diámetros.
- **ASPECTOS A VALORAR**
 - Posibilidad de bloqueo de tornillo integrado en la placa, con cierre dinamométrico por tornillo.
 - Disponibilidad de tornillos autoperforantes, autoterrajantes de ángulos fijo y variables.
 - Amplia variedad de tamaños.

LOTE 2	SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL/OCCIPITAL
---------------	---

▪ **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

- Adaptabilidad a nivel del hueso occipital, tanto de la placa como de los tornillos y del diámetro y longitud de los mismos.
- Mantenimiento de la integridad de la articulación occípito-cervical, y preservar la unión bulbo-medular de las fuerzas de cizallamiento cuando no se consigue una adecuada estabilidad a dicho nivel.

2.1 FIJACIÓN CERVICAL

▪ **TORNILLOS:**

- Fabricados en aleación de titanio, autoterrajantes, pre-ensamblados con mecanismo de tuerca interna roscada de cierre rápido y diseño que minimice el trasroscado.
- Código de colores codificados por diámetro.
- Todos los tornillos deben admitir barra de 3,5 mm y 4 mm de diámetro.
- El sistema debe disponer de la siguiente variedad de implantes:
 - Tornillos poliaxiales: en rango adecuado de longitudes comprendidas al menos entre 8 mm y 40 mm, diámetros de 3,5 mm; 4 mm y 4,5 mm de 90º de angulación, tanto en plano sagital como axial.
 - Tornillos poliaxiales de rosca parcial de 3,5 mm y 4 mm de diámetro, que evite la lesión de tejidos adyacentes cuando se implante en C1, con amplio rango de longitudes (de 20 mm a 50 mm.) en incrementos de 2mm.
 - Tornillos poliaxiales cérvico-torácicos de 5,0 mm y 5,5 mm de diámetro y amplia gama de longitudes en incrementos de 2 mm, para implantar en región torácica sin necesidad de conectar con otros sistemas.
 - Ganchos laminares, amplia gama de medidas.
 - Bornes y conectores de barra, tipo dominó:
 - En paralelo, que permita unir barras de 3,5 mm a barras de 3,5 mm. y de 5,5 mm.
 - En línea, que permitan continuar la construcción uniendo barras de 3,5 mm con barras de 3,5 mm y de 5,5 mm.
- Conectores laterales de desplazamiento abiertos.
- Crosslink: Sistema de tracción transversa de diferentes medidas.

2.2 FIJACION OCCIPITAL:

El sistema debe disponer de los siguientes elementos que permitan una fijación al hueso occipital:

▪ **PLACA DE FIJACIÓN OCCIPITAL**

- Material: Titanio.
- Bajo perfil.
- Modelables, para una adaptación perfecta a la anatomía de la región occipital.
- Disponer de agujeros para fijación de al menos 5 tornillos al hueso occipital.
- Disponibilidad de medidas. Permite conexión de barra de 3,5mm y 4mm de diámetro.

- **CLAMP DE FIJACIÓN OCCIPITAL**
 - Sistema de clamp que permita una solución en caso de no poder fijar con placa en el hueso occipital.
 - Material: Titanio.
 - Bajo perfil:
 - Modelables, disponibles en tamaños con diferentes posibilidades de anclaje (uno, dos o tres orificios de anclaje) y conectable a barra de 3,5mm o 4mm.
- **BARRAS**
 - Barras precurvadas para unión occitipal-cervical, que se adapten al resto de tornillos cervicales sin necesidad de conectores, con posibilidad de barra recta y preformada, en 3,5 mm de diámetro y 4 mm de diámetro. Todas disponibles en titanio y cromocobalto.
 - Barras articuladas de 3,5 mm de diámetro y de 4mm de diámetro.
 - Barras precurvadas y rectas de 3,5 mm y de 4 mm, de diferentes longitudes en aleación de titanio y cromo cobalto.
 - Barras de transición de 3,5 mm a 4,5 mm, a 5,5 mm y a 6 mm. En titanio y cromo cobalto.
 - Barras de transición de 4 mm a 4,5 mm, a 5,5 mm y a 6 mm. En titanio y cromo cobalto.
- **ASPECTOS A VALORAR**
 - Diseño y ergonomía: Placa occipital con sistema de anclaje de, al menos, posibilidad de 5 puntos.
 - Clamp occipital para fijación lateral con diferentes posibilidades de anclaje de uno, dos o tres agujeros.
 - Sistema de adaptación para la inserción de la barra con el resto de la construcción que permita un giro de 360º y conexión a barra de 3,5 mm y 4 mm.
 - Barras pre-moldeadas en al menos tres ángulos diferentes y articuladas para adaptación a los ángulos de la fijación occipital cervical.
 - Todos los tornillos deben admitir barra de 3,5 mm y 4 mm de diámetro.
 - Barras de transición de diferentes diámetros.

LOTE 3	CORPORECTOMÍA CERVICAL
---------------	-------------------------------

3.1. DISPOSITIVO CERVICAL METAL TRABECULAR TANTALIO

- **INDICACIONES QUIRÚRGICAS:**
 - Para su uso en los procedimientos de discectomía y fusión cervical anterior en pacientes con discopatía cervical sintomática desde el disco C3-C4 hasta el disco C7-D1.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**
 - Metal Trabecular Tantalio.
 - Diferentes tamaños.
- **ASPECTOS A VALORAR:**
 - Opciones de ángulo que permitan mantener la curvatura natural de la columna.
 - Grado de estabilidad.
 - Diseño.

LOTE 4	CLIPS ANEURISMA
---------------	------------------------

4.1. CLIPS ANEURISMA TITANIO. Diferentes diseños y medidas

- **INDICACIONES QUIRÚRGICAS:**
 - Para cierre y/o aislamiento en venas y/o arterias en consecuencias de aneurismas cerebrales, para impedir hemorragias dentro de la cavidad cerebral.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**
 - Titanio.
 - Estructura de muelle en doble espiral.
- **ASPECTOS A VALORAR:**
 - Seguridad.
 - Facilidad de manejo.
 - Diseño. Facilidad de acceso.
 - Clip estándar de 1,7 mm de perfil.
 - Clips mini de 1,4 mm de perfil.
 - Disponibilidad de aplicador con giro de 360°.
 - Posibilidad de clips largos de hasta 40 mm de longitud.

LOTE 5	IMPLANTES REPARADORES Y SELLADORES
---------------	---

5.1 SUSTITUTOS BIOLÓGICOS DURAMADRE DE COLÁGENO ABSORBIBLE PARA CIRUGÍA CRANEAL

- **INDICACIONES QUIRÚRGICAS:**
 - Reparación y restauración de los defectos de la duramadre.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**
 - Implante absorbible de colágeno de bovino Tipo I.
 - Maleable, fácil manipulación y adaptación a la superficie del cerebro.
 - Alta porosidad.
 - Total absorción, reemplazado por tejido endógeno.
 - Conformabilidad.
- **ASPECTOS A VALORAR:**
 - Implante de colágeno de origen tendón bovino.
 - Maleabilidad, facilidad de manipulación y adaptación a la superficie del cerebro.
 - Perfil de seguridad: Potencial mínimo de adherencia y encapsulación.
 - Facilidad de corte de cualquier tamaño o forma.
 - Nivel de absorción: entre 6 y 8 semanas.
 - Tamaño específico para emicraniectomia descompresiva 12,5 x 17,5 cm.

5.2 SUSTITUTOS BIOLÓGICOS DURAMADRE DE COLÁGENO ABSORBIBLE PARA CIRUGÍA ESPINAL Y CRANEAL

- **INDICACIONES QUIRÚRGICAS:**
 - Reparación y restauración de los defectos de la duramadre.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**
 - Implante absorbible de colágeno bovino Tipo I.
 - Maleable, fácil manipulación y adaptación.
 - Alta porosidad.
 - Total absorción, reemplazado por tejido endógeno.
 - Conformabilidad.
- **ASPECTOS A VALORAR:**
 - Implante de colágeno de origen tendón bovino.
 - Nivel de absorción: entre 6 y 8 semanas.
 - Facilidad de corte de cualquier tamaño o forma.
 - Implante de colágeno con barrera antiadherente.

5.3 SELLADOR DURAMADRE HIDRGEL 5 ml.

- **INDICACIONES QUIRÚRGICAS:**
 - Prevención de fugas de L.C.R. (líquido céfalo raquídeo).
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**
 - Sellador duramadre de origen sintético compuesto de polietilenglicol.
- **ASPECTOS A VALORAR:**
 - Polimerización en menos de 3 segundos (Estudios que lo avalen).
 - Eficacia de hasta 8 semanas.
 - Posibilidad de aplicar sobre línea de sutura y en hipófisis junto a una bomba reguladora de aire.

LOTE 6	GEL BARRERA ANTIADHERENTE HERNIA DE DISCO
---------------	--

- **INDICACIONES QUIRÚRGICAS:**
 - Reducción de adherencias y síntomas relacionados tales como el dolor.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**
 - Composición: Jeringa luer lock y punta de aplicador luer lock.
 - Radioluciente.
 - Estéril.
 - Ausencia de látex.
 - Ausencia de ftalatos.
- **ASPECTOS A VALORAR:**
 - Características del material
 - Seguridad
 - Facilidad de uso.

LOTE 7	IMPLANTES REPARADORES Y SELLADORES
---------------	---

7.1 VÁLVULA PROGRAMABLE CON MECANISMO VALVULAR DE PRESIÓN DIFERENCIAS CON VARIOS RANGOS DE PRESIÓN

7.2 VÁLVULA PROGRAMABLE CON MECANISMO VALVULAR DE PRESIÓN DIFERENCIAL CON VARIOS RANGOS DE PRESIÓN CON CATÉTER PERITONEAL VENTRICULAR INTEGRADO

- **INDICACIONES QUIRÚRGICAS:**
 - Tratamiento de hidrocefalia, derivación interna del LCR.
- **ASPECTOS A VALORAR:**
 - Características técnicas del material, composición, presentación.
 - Posibilidad de programar en rangos muy pequeños medida mínima +/- 10 mm. H₂O.
 - Programación en modalidad eléctrica y acústica.

7.3 CATETER VENTRICULAR EXTERNO CON TROCAR 35 CM/ANTIBIÓTICO

- **ASPECTOS A VALORAR:**
 - Características técnicas del material, composición, presentación.
 - Flexibilidad.
 - Facilidad de colocación y uso.
 - No se requiera modificación de la técnica.
 - Luz de drenaje normal o grande

7.4 CATÉTER PERITONEAL PARA VÁLVULA HIDROCEFALIA. DIFERENTES MEDIDAS

- **ASPECTOS A VALORAR**
 - Características técnicas del material, composición, presentación.
 - Flexibilidad
 - Facilidad de colocación y uso.

7.5 SISTEMA DE CATÉTERES VENTRICULAR Y PERITONEAL NEUROQUIRÚRGICO CON ANTIBIÓTICOS

- **ASPECTOS A VALORAR**
 - Características técnicas del material, composición, presentación.
 - Flexibilidad.
 - Facilidad de colocación y uso.

7.6 SISTEMA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO

- **INDICACIONES QUIRÚRGICAS:**
 - Drenaje de líquido cefalorraquídeo y otros fluidos de características similares, con el fin de reducir la presión intracraneal y el volumen de LCR cuando no está indicada la implantación de una válvula permanente.

- **ASPECTOS A VALORAR:**
 - Características técnicas del material, composición, presentación.
 - Sistema de nivelación por láser a pabellón auricular.

CESIÓN EQUIPAMIENTO

Durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, la empresa adjudicataria del **lote 7** deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin coste adicional alguno, **EQUIPOS DE HIDROCEFALIA Y NEUMONITORIZACIÓN** acordes a los Sistemas ofertados:

- **Dispositivos electrónicos de programación en modalidad eléctrica y acústica:** 3 equipos.

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Araba será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba.
- Permanecerá en la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.

LOTE 8	VÁLVULAS LUMBO PERITONEALES
---------------	------------------------------------

8.1 VÁLVULA LUMBOPERITONEAL CON RESERVORIO

8.2 VÁLVULA LUMBOPERITONEAL SIN RESERVORIO

- **INDICACIONES QUIRÚRGICAS:**
 - Tratamiento de la hidrocefalia.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**
 - Kit completo. Catéter lumbar y catéter peritoneal.
- **ASPECTOS A VALORAR:**
 - Control de flujo de 20 mml por hora.
 - Sistema de despresurización de seguridad.

5. MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrán solicitarse muestras de los mismos, siendo necesaria su entrega en el plazo máximo de tres días hábiles desde su solicitud, y siempre con anterioridad a la apertura de documentación económica, siendo causa de exclusión la no presentación de las mismas, cuando se le haya requerido a ello.

La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Araba.

6. FACULTAD DE INSPECCIÓN

El órgano de contratación, directamente, o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y / o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determinen el órgano de contratación.