

**OINARRI TEKNIKOEN PLEGUA, DEBAGOIENeko ESiko TRAUMATOLOGIAKO
EBAKUNTZETARAKO OSTEOSINTESIKO MATERIALA ETA HEZURREN ORDEZKO MATERIALAK
ESKURATZEKO**

PLIEGO DE BASES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS Y
SUSTITUTOS OSEOS PARA LAS INTERVENCIONES DE TRAUMATOLOGÍA DE LA OSI
DEBAGOIENA.

EXPEDIENTE-ZENBAKIA/NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2025/01240

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de material de osteosíntesis y sustitutos óseos para las intervenciones de traumatología de la OSI Debagoiena.

2.- REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES.

. Se exige a los licitadores, para todos los lotes, que los artículos ofertados, han de cumplir con la normativa vigente por la que se regulan los productos sanitarios. (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre), que parcialmente ha sido derogado por el Real decreto 192/2023 del 21 de marzo, dado que en el ámbito europeo, se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de los pacientes y usuarios y, asimismo, impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector.

Con este fin se ha dictado el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

En todo caso, los productos ofertados deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España /Unión Europea respecto a su fabricación, conservación y distribución.

Deberán estar en posesión del certificado acreditativo del mercado CE como producto sanitario

3.- LOTES: OBJETO Y REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

Las características mínimas exigidas por lote son las siguientes:

LOTE 1: SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS CON CABEZA

El sistema debe de contar con tornillos canulados autorroscantes y autoperforantes de diferentes longitudes y al menos tres de los siguientes diámetros: 2, 3, 4, 5 y 7 mm; con arandelas de diferentes longitudes y agujas guía.

LOTE 2: SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS TRONCOCÓNICOS SIN CABEZA.

2.1. TORNILLO CANULADO TRONCOCÓNICO ROSCA DECRECIENTE

El sistema debe tener al menos las siguientes características:

- Los tornillos deben estar fabricados en titanio.
- Deben ser canulados, troncocónicos de rosca decreciente, autoterrajante, autoperforante y sin cabeza.
- Deben disponer de al menos 6 diámetros (2.5, 3.5, 4.0, 4.7, 5.5 y 7.5 mm).
- El diámetro de las agujas debe estar comprendido al menos en un rango de 0,88 mm a 2,4 mm.
- Las longitudes de los tornillos deben ser de al menos de 8 mm a 120 mm.
- Agujas guía

2.2. TORNILLO CANULADO COMPRESIÓN

Los tornillos deben tener la rosca truncada y estar disponibles en al menos dos tamaños, 2,5 y 3,5 mm. Y agujas guía

LOTE 3: SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS Y PLACAS PARA ANTEPIÉ

El sistema debe disponer de tornillos canulados biselados y sin biselar en su parte proximal.

Deben estar fabricados en titanio y disponer de al menos 5 diámetros (2.3, 2.7, 3.2, 4.2 y 6.5 mm).

Debe disponer de tornillos de 2.0 mm con opción de ruptura.

Debe disponer de una amplia gama de placas, en T, con offset, ...

LOTE 4: SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS Y PLACAS PARA MEDIOPIÉ

El sistema debe disponer de las siguientes placas:

- Placas metatarso-falángicas primarias.
- Placas metatarsofalángicas de revisión.
- Placas en T.
- Placas de rejilla.
- Placas rectas
- Placa lapidus normal y plantar.

Y debe disponer de tornillos de cortical y bloqueo de diferentes medidas, tornillo autorrompible de 2,0 mm, tornillos canulados de compresión entre 1,7 y 7 mm y agujas Kirchner de diferentes medidas

LOTE 5: SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS Y PLACAS PARA RETROPIÉ

El sistema debe disponer de las siguientes placas:

- Placas para Cotton y Evans con cuñas de diferentes medidas
- Placas de calcáneo
- Placas Mariposa
- Placas de medialización de calcáneo
- Placas de ala y para arco medial
- Tornillos de cortical, bloqueo y esponjosa con Kirchner de diferentes medidas.

LOTE 6: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA FRACTURAS DE TOBILLO Y PILÓN TIBIAL

El sistema de osteosíntesis para fracturas de tobillo y pión tibial debe cumplir los siguientes requisitos:

- Que todos los implantes estén fabricados en titanio.

El sistema debe incluir:

- Placas de peroné laterales y posterolaterales que dispongan de un sistema específico de guiado para una correcta colocación de los tornillos transindesmales. Dichas placas deben disponer de al menos 5 orificios agrupados en la parte distal y deben tener posibilidad de ángulo variable y cuyas longitudes estén al menos comprendidas entre 66 mm y 188mm.
- Placas posteriores de tibia distal, mediales, laterales, anatómicas, con posibilidad de ángulo variable y en diferentes tamaños.
- Placas gancho o con perno para la reducción de pequeños fragmentos en fracturas por avulsión.
- Placas antideslizantes para fracturas por cizallamiento del maléolo tibial.
- Placas de tercio de tubo, al menos en un rango entre 37mm y 145 mm.
- Placas rectas en T en L con posibilidad de ángulo variable.
- Pernos de bloqueo de 2mm en diferentes tamaños (al menos 26,36 y 46mm) para una mayor estabilidad.

El sistema debe disponer de al menos los siguientes tornillos:

- Tornillos autorroscantes de ángulo fijo de bloqueo 2,7 y 3,5mm
- Tornillos autorroscantes de cortical 2,7 y 3,5mm.
- Tornillos autorroscantes de 2,7 y 3,5 mm que permitan una angulación de hasta 15 grados.
- Tornillos autorroscantes de esponjosa 4.0mm rosca total y rosca parcial.
- Tornillos autorroscantes canulados de esponjosa 4.0 mm.
- Tornillos troncocónicos de rosca total, paso de rosca variable y punto de ruptura para poder permitir su enrasado en el hueso.
- Tornillos de compresión autoperforantes de al menos 4,2 y 6,5mm.
- Arandelas.
- Pines de banda de tensión de acero con ojal para el paso del cerclaje.
- Agujas Guía

El sistema de placas de fractura trimaleolar de tobillo tiene que presentar diferentes tipos de placas de perfil bajo para la fijación de la fractura de peroné distal y de la tibia:

- Placas para maléolo medial

- Placas rectas de peroné distal
- Placas anatómicas de peroné distal
- Placas posteriores de peroné distal
- Placas posteromediales de tibia distal
- Placa trimaleolar de tibia distal
- Placa posterolateral de tibia distal
- Placas gancho rectas de peroné
- Placas anatómicas gancho de peroné
- Placas gancho del maléolo medial

El sistema de placas de tibia distal o pilón tibial debe comprender 3 familias de placas:

- Placas de posicionamiento anterior
- Placas de posicionamiento Antero – Lateral
- Placas de posicionamiento Medial

Sistema de tornillería versátil y universal para placas de tobillo y pilón tibial

Sistema de tornillos compatible con todos los tipos de placa incluyendo el sistema para las fracturas maleolares del tobillo que se presentan como fractura múltiple junto con las fracturas de tibia distal.

Los tornillos comparten cabeza independientemente del diámetro.

Tornillos de bloqueo y no bloqueo en diámetros de 2.7/3.5/4.0/4.2mm. Los tornillos de bloqueo se pueden posicionar en ángulo fijo o ángulo variable. Poliaxialidad de 15º. Este sistema permite el reposicionamiento del tornillo en ángulo variable hasta en tres ocasiones.

LOTE 7: SISTEMA COMPLETO DE OSTEOSÍNTESIS PARA TIBIA PROXIMAL, TIBIA DISTAL, PERONÉ Y PLACAS RECTAS

El sistema debe tener al menos las siguientes características:

- Que todos los implantes estén fabricados en acero
- Sistema de placas de pequeños fragmentos (2,7 /3,5mm)
- Placas de perfil optimizado en zona articular en acero
- Placas específicas para fracturas articulares parciales, totales o extraarticulares. Los tornillos de bloqueo permitirán su fijación tanto en ángulo fijo como variable

- Todos los orificios aceptan tantos tornillos corticales, de esponjosa y tornillos de bloqueo.
- Instrumentación completa y sistemas que faciliten la identificación de materiales como código de colores tanto para el instrumental como para los implantes.
- Placas tibia lateral proximal de 70 a 287mm
- Placas anatómicas tibia medial proximal de 75 a 201mm
- Placas anatómicas tibia proximal posteromedial en T de 71 a 170mm
- Placas anatómicas tibia proximal posteromedial en I de 78 a 111mm
- Placas anatómicas tibia distal medial de 64 a 261mm
- Placas anatómicas tibia distal anterior de 74 a 140mm
- Placas anatómicas tibia distal anterolateral de 87 a 252mm
- Placas anatómicas tibia distal posterior de 63 a 196mm
- Placas anatómicas lateral distal peroné de 59 a 202mm
- Placas anatómicas posterolateral distal peroné de 58 a 192mm
- Placas rectas de 2,7 y 3,5mm locking, compression, 1/3 tubular de 32 a 252mm
- Tornillos 2,7mm y 3,5mm corticales y locking de 6 a 110mm
- Tornillos 4mm y 4,7mm rosca total y rosca parcial de 10 a 110mm
- Arandelas 2,7mm y 3,5mm y agujas Kirschner

LOTE 8: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS EN ACERO PARA FEMUR DISTAL, FÉMUR PROXIMAL Y PLACAS RECTAS

El sistema debe tener al menos las siguientes características:

Placas en acero de perfil optimizado en zona articular

Placas específicas para fracturas articulares parciales o totales

Los tornillos de bloqueo permitirán su fijación tanto en ángulo fijo como variable

Todos los orificios aceptan tantos tornillos corticales, de esponjosa, canulados y tornillos de bloqueo.

instrumentación completa y sistemas que faciliten la identificación de materiales como código de colores tanto para el instrumental como para los implantes.

Guías percutáneas para cirugía mínimamente invasiva. Implante con punta biselada para facilitar la inserción percutánea

Placas en acero Fémur distal 4,5mm derecha e izquierda. Desde 4 orificios 107mm hasta 19 orificios y 378mm

Placas en acero de fémur proximal anatómica derechas e izquierdas. Longitudes desde 2 orificios 99mm hasta 18 orificios 387mm

Placas condilares en acero fémur distal medial 5 orificios 114mm

Placas en acero femur distal medial 5 orificios 89mm

Placas rectas y curvas 4,5mm en acero de compresión y bloqueo de 77mm a 333mm

Tornillos 4,5mm cortical de 14 a 130mm

Tornillos 4,5mm bloqueo de 14 a 130mm

Tornillos 4,5mm bloqueo punta roma de 8 a 14mm

Tornillos 5,7mm bloqueo canulado de 20 a 120mm

Tornillos 6,7mm esponjosa alta resistencia de 20 a 110mm

Arandelas y agujas de 2mm y 1,6mm

LOTE 9: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS ENDOMEDULAR PARA FRACTURAS DE TIBIA DIAFISARIA

El sistema debe estar fabricado en titanio.

Los clavos deben tener un diámetro de 8 a 12 mm, longitud de 240 a 390mm, una curvatura proximal de 10 grados y una curvatura distal de 4 grados.

Deben tener 3 orificios proximales en distintas orientaciones y 3 orificios distales, incluido uno anteroposterior, 2 de ellos ovalados para permitir una fijación dinámica.

Debe tener un instrumental específico para la implantación suprapatelar.

Debe ser posible su implantación con o sin fresado intramedular.

Debe disponer de tornillos de 4 y 5 mm compatibles con clavos de fémur.

LOTE 10: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS ENDOMEDULAR PARA FRACTURAS INESTABLES DE FÉMUR PROXIMAL

El sistema debe estar fabricado en titanio.

Debe disponer de un instrumental específico para cirugía mínimamente invasiva.

El clavo debe tener al menos tres angulaciones cervico-diafisarias diferentes: 120, 125 y 130 grados.

El clavo corto tendrá una longitud de al menos 18 cm y el largo de entre 24 a 28 cm.-

El clavo dispondrá de un sistema de guiado radioluciente tanto el corto como el largo.

El clavo tendrá opción de bloqueo estático y dinámico y 4 grados de ángulo medio lateral en su configuración.

El tornillo cervical debe ser compatible con algún sistema antirotatorio extensible para fracturas inestables o huesos osteoporóticos y minimizar el riesgo de cut out.

El tornillo cervical deslizante debe ser de al menos 10,5 mm de diámetro y longitudes de 70 a 130mm.

LOTE 11: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS ENDOMEDULAR PARA FRACTURAS ESTABLES DE FÉMUR PROXIMAL

El sistema debe estar fabricado en titanio.

Debe disponer de un tornillo cefálico proximal anti rotatorio de 5 mm de diámetro de 50 mm-110 mm de longitud.

Debe disponer de un tornillo cefálico distal de 10,5 mm de diámetro de 70mm-130mm de longitud.

Los clavos cortos tendrán al menos 125º y 130º y una longitud de 180 mm.

Debe disponer de clavos largos de 9,11,13 y 15 mm.

Debe de haber 25 mm de separación entre los dos tornillos de bloqueo distal, así como 30 mm desde la punta del clavo al tornillo de bloqueo más distal.

Tanto el clavo largo como el corto deben de disponer de tornillo prisionero integrado para bloqueo de tornillo cefálico.

LOTE 12: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS ENDOMEDULAR PARA FRACTURAS DE FÉMUR DIAFISARIO

El sistema debe estar fabricado en titanio.

Los clavos deben de poder colocarse con y sin fresado tanto de manera anterógrada como retrógrada.

La curvatura anteroposterior será de 3 grados.

Deben tener al menos 5 orificios medio-laterales y 2 anteroposteriores de los cuales al menos 2 deben ser ovalados para permitir una fijación dinámica.

Debe disponer de tornillos para el bloqueo del clavo de 5mm compatibles con los clavos de tibia.

Los diámetros serán al menos de 9 a 14mm.

La versión corta debe ser de 170 mm a 200 mm y la larga de 240 mm a 440mm.

Debe disponer de tornillos condíleos de 40 a 120mm con arandelas para adaptación anatómica al contorno de los cóndilos.

El sistema debe disponer de un instrumental específico para cirugía mínimamente invasiva.

Debe tener 4 orificios distales ,2 de ellos oblicuos y 2 medio laterales.

Debe tener 2 orificios proximales, 1 de ellos ovalado para el montaje estático o dinámico.

LOTE 13: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS ESPECIFICO PARA FRACTURAS DE TROCANTER MAYOR CON PLACA GANCHO.

Sistema de placas rectas y grapas específicas para fijación de trocánter en 2 tamaños y 4 longitudes

Placas rectas combinando cable y tornillo

Sistema de bloqueo para cable integrado en la placa

Opción de retensado intraoperatorio sin necesidad de cambiar el cable

Cierre dinámico con reapertura para retensado

Cables Cr-Co trenzados 2 mm específicos para usar con placa y cables con abrazadera de bloqueo para uso fuera de la misma.

LOTE 14: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA FRACTURAS PERIPROTÉSICAS.

El sistema debe disponer de placas anatómicas de fémur proximal y fémur distal (de al menos 5 longitudes).

Debe disponer a su vez de placas rectas y anatómicas.

El sistema debe disponer de espaciadores para que la placa no contacte con el hueso.

Los tornillos deben tener una poliaxialidad de al menos 30 grados y permitir el bloqueo de los tornillos.

Debe disponer de al menos los siguientes tornillos:

-Tornillos 5,0 mm esponjosa.

-Tornillo 5,0 mm cortical.

- Tornillos 4,0 mm cortical rosca corta.
- Tornillos 4,0 mm rosca profunda
- Tornillo cortical 4,00 mm canulado
- Tornillos 3,5 mm cortical de bloqueo
- Tornillos 3,5 mm cortical estandar
- Tornillos 5,0 mm unicortical

El sistema debe disponer de botones adaptadores que permitan el paso de cables.

El sistema debe disponer de cables.

LOTE 15: SISTEMA DE PLACAS PERIPROTÉSICAS DE FÉMUR EN ACERO.

El sistema debe tener al menos las siguientes características:

El sistema cuenta con placas tipo gancho, placa de reconstrucción de trocánter, placa fémur proximal, placa de fémur distal y placa recta con multibloqueo para diferentes fracturas.

Orificios periféricos de 3,5mm que permiten tanto tornillos corticales como tornillos de bloqueo, así como el ángulo variable.

Diferentes longitudes para cubrir el fémur en su totalidad.

Guías percutáneas para todas las placas de fémur distal y proximal que permiten la colocación tanto de los tornillos centrales como de los tornillos periféricos.

Sistema de cerclajes

Placas fémur distal periprotésica en acero de 3,5/4,5mm de 296 a 441mm.

Placas fémur proximal periprotésica en acero de 3,5/4,5mm de 257 a 400mm

Placas anular trocantérea periprotésica en acero 3,5/4,5mm de 95 a 437mm

Placas gancho trocantéreo periprotésica en acero 3,5/4,5mm de 108 a 307mm

Postes para cerclaje

LOTE 16: SISTEMA DE PLACAS TERCIO DISTAL CÚBITO-RADIO Y PLACAS DIAFISARIAS CÚBITO-RADIO

Características técnicas de las placas de radio distal:

- Deberán estar preformadas, ser anatómicas (dcha./izda.) y disponer de doble cabeza y surco inter-fosa
- Deberán disponer de una ventana para la introducción de injerto en la fractura.

- El sistema dispondrá de placas de radio distal extralargas con guías de brocado incorporadas y de longitudes 120, 160 y 200 mm, con orificios ovales que permitan la compresión dinámica con tornillo de bloqueo.
- Placa Gancho opcional para fragmento volar marginal
- El sistema deberá tener prolongadores de placa de bajo perfil, recto y anatómicos (dcha./izda.).

Características técnicas de las placas de cubito distal son las siguientes:

- Deberán ser anatómicas (dcha./izda.).
- Deberán tener una superficie inferior cóncava y permitir 4 mm de translación, disponer de guías de fresado premontadas y estar diseñadas para curvarse en 3 planos (vertical, horizontal y transversal).
- El sistema deberá disponer de placas cubitales con diferentes diseños (Y, Hockey y doble Hockey).
- El sistema deberá disponer de los siguientes tornillos:

Características técnicas de las placas de fragmentos específicos son las siguientes:

- Deberán ser anatómicas (dcha./izda.).
- Deberán ser de bajo perfil (2 mm)
- Capacidad para moldearlas en los 3 planos del espacio (30º coronal / 5º sagital / 45º axial).
- Capacidad de doblarlas “in – situ” ya una vez fijadas con tornillos.
- Placas para la estiloides radial y columna cubital

Características técnicas de las placas de antebrazo (diafisarias de cúbito y radio):

- Placas radiales conformadas anatómicamente para ajustarse a la curvatura volar del radio. Múltiples longitudes (5 – 12 agujeros, hasta 188mm).
- Placas cubitales rectas, con un adelgazamiento para permitir moldearlas y ajustarlas anatómicamente en la zona más proximal. Múltiples longitudes (5 – 11 agujeros, hasta 188mm).
- Zona diafisaria de la placa con agujeros con tecnología tipo FREE-FIX

Características técnicas de las placas puente de fijación interna de muñeca

- El sistema deberá disponer de una placa que actúe como fijador para la articulación de muñeca, para proporcionar estabilidad temporal en pacientes con persistencia de la inestabilidad a nivel de radio distal y carpo tras la osteosíntesis.
 - Placa para fracturas complejas de radio distal, diseñada para mantener la muñeca en distracción y proporcionar ligamentotaxis a la articulación de forma temporal mientras el radio distal consolida.

 - El sistema deberá disponer de 2 tamaños de placas: corta (160 mm) y larga (210 mm). Son placas neutras (sirven para extremidad derecha e izquierda indistintamente).
 - Se insertan de forma mínimamente invasiva a través de 3 incisiones dorsales (una sobre el metacarpiano, otra sobre la fractura de radio distal y otra sobre la diáfisis del radio a nivel de los tornillos proximales de la placa), pudiendo colocarse indistintamente sobre el segundo el tercer metacarpiano
 - Placas con posibilidad de compresión dinámica con tornillo de bloqueo, que permite la fijación de 2 tornillos.
- Tornillos distales de bloqueo de 2,3 mm (diferentes longitudes).
- Pernos lisos distales de bloqueo de punta atraumática de 2,0 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos distales de alta compresión de bloqueo de 2,7 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos canulados de bloqueo para la reducción de fragmentos volares y que tengan longitudes de 16 a 28 mm.
- Tornillos corticales distal de 2,3/2,7 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos distales de bloqueo poliaxiales de 2,3 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos distales de bloqueo canulados poliaxiales en cromo cobalto de 2,5 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos de bloqueo placa gancho.
- Tornillos de bloqueo Placa/prolongador.
- Tornillos proximales de bloqueo de 3,5 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos proximales corticales de 3,5 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos bloqueo de 3,0 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos corticales de 3,0 mm (diferentes longitudes).

LOTE 17: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE CODO.

El sistema de osteosíntesis de codo debe disponer tanto de placas de codo como de una prótesis de cabeza de radio.

17.1 SISTEMA PLACAS DE CODO

El sistema debe estar fabricado en titanio.

Debe disponer de al menos las siguientes placas:

- Placas Mediales: anatómicas, izquierdas y derechas. Las placas mediales se posicionan directamente sobre la epitróclea medial en su zona distal, y se extienden en la zona diafisaria medial correspondiente. Tamaños: 75mm/105mm/135mm/165mm.
- Placas Laterales: anatómicas, izquierdas y derechas. Las placas laterales se posicionan directamente sobre el cóndilo lateral, y se extienden en la zona diafisaria lateral correspondiente. Tamaños: 85mm/115mm.
- Placas Laterales Helicoidales: anatómicas, izquierdas y derechas. Las placas helicoidales se posicionan como laterales en la zona distal del cóndilo humeral y luego giran a posterior y se sitúan sobre la zona posterior de la diáfisis humeral, evitando interferir con el nervio radial. Tamaños: 85mm/115mm/145mm/175mm.
- Placa posterior lateral capitelar: Las placas posteriores se sitúan en la parte posterior de la columna lateral y se extienden en la zona posterior diafisaria. Las placas ortogonales cuentan con un codo que permite colocar dos tornillos de lateral a medial. Permiten también montar un tornillo tipo TiBeam. Tamaños: 70mm/100mm/130mm/160mm.
- Placa de tercio medio y supracondilea: Las placas de tercio medio de húmero, con dos opciones, estrechas y anchas: placas estrechas con agujeros lineales y placas anchas, de mayor resistencia, con agujeros escalonados. Permiten el tratamiento de fracturas de húmero de tercio medio con abordaje directo del foco: revisiones, situaciones de compromiso estructuras nerviosas, fracturas de alta conminución. (Tercio medio: 136mm/172mm/208mm/244mm; Supracondílea: 142mm/185mm/224mm/250mm).

Todas las placas de paleta humeral comienzan en 3 agujeros diafisarios y presentan una progresión secuencial de tallas con incrementos de 2 agujeros cada una, permitiendo sobrepasar el foco con el número de agujeros necesarios, de una manera precisa.

Zona metafisaria de placa con tecnología “Protean” con bajo perfil y moldeable en los 3 planos para adaptar el extremo de la placa a la anatomía del paciente. Mantiene la integridad de la rosca de los agujeros.

Los agujeros de la zona distal metafisaria permiten tornillos de 3.5mm o 2.7mm, bloqueo o compresión con la posibilidad de ángulo variable 3.0mm canulado de CrCo. El tornillo canulado presenta la ventaja de poder determinar la trayectoria del mismo al ser guiado por la aguja.

Los agujeros de la zona diafisaria permiten tornillos de 3.5mm o 4.5mm con tecnología tipo FREE-FIX, presentan una cabeza redondeada o roscada diseñada para encajar perfectamente en el agujero oval, permitiendo una compresión óptima sin dañar su estructura.

Los tornillos más distales de todas las placas permiten montar el dispositivo tipo TiBeam. Se trata de un tornillo de dos partes (macho – hembra) que engranan entre sí, permitiendo una compresión inter - fragmentaria en la metáfisis humeral, entre la placa lateral y la placa medial. Diseñado para colocarse en los agujeros más distales de todas las placas de húmero distal. El sistema se bloquea con unas “tapas” roscadas.

En caso de no utilizar este dispositivo se emplean los tornillos “distal trochlea” en esta localización.

Placas de coronoides y de cabeza de radio anatómicas, derechas e izquierdas, de bajo perfil: 2mm de grosor, para un menor daño del periostio.

Se pueden recortar para adaptar su tamaño a la anatomía del paciente, por lo que presentan un único tamaño por lado, reduciendo el número de implantes.

La placa presenta tres ramas, una distal para la zona diafisaria, un antero – medial para la eminencia de la coronoides y otra medial con un único orificio de soporte.

Sistema de placas altamente flexibles y altamente ajustables:

- Altamente Flexible: puede contornearse en todos los planos (Axial, Sagital, Coronal)
- Altamente Ajustable: puede manipularse fácilmente, por medio de unos “pliers” (plegadores), incluso cuando la placa ya está fijada al hueso
- Código de color para una rápida identificación.

Guías pre montadas en la zona metafisaria para fácil brocado e implantación de los tornillos bloqueados.

Placa para las fracturas de Olécranon o cúbito proximal, anatómica, con código de color (Morado = derecha / Verde = izquierda) y en distintas longitudes: 73 – 108 – 151mm. Las placas de 151mm tienen un rebaje que permiten adaptarlas a la cresta del cúbito del paciente y corregir el ángulo P.U.D.A. si fuera necesario.

La placa de olécranon tiene todos sus tornillos proximales dirigidos a unos “targets anatómicos” (tanto en la punta del olécranon como en la coronoides) específicos para proporcionar un soporte subcondral optimizado a la articulación cúbito – humeral.

La pestaña proximal para el tornillo “home run” presenta un muy bajo perfil pudiéndose ocultar mediante disección en el tendón del tríceps para no producir molestias.

Esta pestaña es moldeable (hasta 30º en plano vertical y 45º en transversal) y permite adaptar la trayectoria del tornillo “home run” a la anatomía del paciente evitando penetrar la articulación.

La placa presenta en su parte más proximal agujeros de sutura para el tendón del tríceps para consolidar la placa al tríceps y evitar arrancamientos de fragmentos por avulsión en fracturas con alta conminución.

17.2 SISTEMA PRÓTESIS CABEZA DE RADIO

Prótesis de cabeza de radio anatómica y modular, permite una correcta alineación con respecto al eje de rotación del antebrazo.

Diseño monobloc ajustable

Versatilidad bipolar

Cabeza con 11º de angulación para adaptación óptima

Cabeza con medidas de 18 a 26 mm con diseño de disco atraumático

Cabeza con roscas internas y estrías de corte cónicas para bloqueo del tornillo de fijación al vástago

El diseño de disco atraumático, de bordes romos y suaves, previene el desgaste del capitellum

Vástago largo con fijación en 3 puntos

Fijación en tercio proximal mediante recubrimiento de plasmaspray de titanio

Aletas distales para estabilidad rotacional

Collarete de apoyo en la cortical para evitar el hundimiento

El ensamblaje es mediante deslizamiento lateral para una mayor facilidad de inserción.

Guía para controlar la posición de la cabeza radial

LOTE 18: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE ESCÁPULA-CLAVÍCULA-HÚMERO PROXIMAL.

18.1 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS ESCAPULA

Placas de escápula de aleación de Titanio, preformadas, anatómicas, dcha/izda

Placas para borde lateral, cuerpo de la escápula, cuello de la glenoides, espina de la escápula y acromion

Código de colores para rápida identificación

Tornillo proximal de bloqueo, $\varnothing$ 2,7/3,5 mm, diferentes longitudes

Tornillo proximal cortical, $\varnothing$ 2,7/3,5 mm, diferentes longitudes

Tornillos autorroscantes de Titanio de esponjosa de 4,0mm de diámetro, diferentes longitudes

18.2 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CLAVÍCULA

Placas de clavícula en Aleación de Titanio, bajo perfil, precontorneadas con superficie de bajo contacto.

Placa medial, anteromedial y lateral y superior distal lateral.

Código de colores para rápida identificación

Guía radiotransparente para colocación de tornillo de 2,7mm.

Agujeros para fijación provisional de Agujas Kirschner

Orificios circulares de bloqueo y oval permitiendo compresión.

Tornillos autorroscantes de Titanio de bloqueo 2,3/2,7/3,5mm de diámetro, diferentes longitudes.

Tornillos autorroscantes de Titanio de esponjosa de 4,0mm de diámetro, diferentes longitudes.

Tornillos de cortical de Titanio de 2,3/2,7/3,5mm de diámetro, diferentes longitudes.

18.3 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS HÚMERO PROXIMAL

El sistema debe permitir colocar con el mismo instrumental tanto un clavo como una placa humeral.

Todos los implantes deben estar fabricados en titanio.

El sistema debe disponer de una placa de húmero proximal con una guía radiotransparente reforzada con fibra de carbono para su implantación por cirugía mínimamente invasiva.

Las placas deben disponer de agujeros para las suturas.

Las longitudes de las placas deben estar al menos en un rango de 94mm a 275mm.

El sistema debe disponer de un clavo humeral proximal de 4 y 9 grados, canulados y de longitudes en un rango de al menos 150mm a 280mm.

Los tornillos del sistema deben de ser al menos de cortical de 4,3 mm y de esponjosa poliaxiales de bloqueo de 4.0mm.

El sistema también Incluye las arandelas y agujas guía

LOTE 19: AGUJAS KIRSCHNER Y ALAMBRES

A continuación, se detallan las características de las agujas kirschner y los alambres necesarios.

Tanto agujas como alambres deben estar fabricados en acero.

Las agujas deben ser de 0,4 a 3 mm de diámetro en incrementos de 0,2 mm.

Las agujas deben estar disponibles en punta lisa y roscada.

Los alambres deben de ser de 0,4 mm a 1,5 mm de diámetro en incrementos de 0,2mm con y sin ojal.

LOTE 20: SISTEMA DE REPARACIÓN DE SINDÉSMOSIS DE TOBILLO

El sistema debe tener al menos las siguientes características:

Debe disponer de un sistema de fijación con una cinta de alto peso molecular ultrarresistente con un nudo deslizante unidireccional que permita la reducción del botón lateral sobre la cortical lateral del peroné.

El kit debe estar formado por un botón lateral, un botón medial de 3,25x10 de largo, una cinta ultrarresistente de alto peso molecular y una broca de 3,5mm

Un kit específico para ser usado sobre placa.

Un kit específico para ser usado sobre hueso.

LOTE 21: PRODUCTO OSTEOESTIMULANTE CON PROPIEDADES BACTERIOSTÁTICAS

Debe ser un biovidrio presentado en gránulos y masilla moldeable.

Debe poseer propiedades osteoconductivas, osteoestimulantes así como tener capacidad bacteriostática.

Se presentará al menos en 3 tamaños, pequeño(0,5-0,8mm), mediano (1,0-2.0mm) y grande (2,0-3,15mm).

Una de sus presentaciones será en una pistola precargada con dispensador.

LOTE 22. MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA DE ORIGEN EQUINO

Debe ser obtenida de tejido óseo equino a través de un proceso físico-químico de desantigenización enzimática a 37 °C, seguido de una desmineralización total de la matriz ósea.

Debe estar presentado en dos formatos, inyectable y moldeable.

LOTE 23. PRODUCTOS OSTEOCONDUCTORES

El sistema debe disponer de hueso desmineralizado en un 60% y que una vez rehidratado adquiera flexibilidad

LOTE 24 CEMENTOS

El sistema debe tener al menos las siguientes características:

- Cemento óseo viscosidad standard con sulfato de gentamicina 40g compuesto de resina sintética de endurecimiento rápido y dióxido de circonio como medio de contraste radiológico
- Cemento óseo viscosidad standard sin sulfato de gentamicina 40g compuesto de resina sintética de endurecimiento rápido y dióxido de circonio como medio de contraste radiológico
- Tapón de cemento polietileno (UHMWPE) tipo paraguas 12/25 mm con marcador metálico
- Tapón de cemento biomaterial gelatina de origen porcino, biodegradable con elasticidad tridimensional y tamaños de 8 a 18mm.
- Mezclador cemento al vacío en bowl con sistema manivela que puede contener hasta tres paquetes de cemento 40 gr. Lleva filtro de carbón para eliminar la salida de vapores tóxicos.
- Sistema cerrado para mezcla y administración de cemento óseo al vacío. para la aplicación con pistola, en aquellos procesos quirúrgicos que requieran una cementación. Lleva filtro de carbón para eliminar la salida de vapores tóxicos con presurizador femoral y boquilla larga rompible
- Cepillo desechable en material plástico para la limpieza del canal femoral intramedular.

- Tampón absorbente limpieza canal con gran capacidad de absorción de hasta 15 veces su peso en fluido y una expansión total entre 15 y 30 segundos, material libre de fibras y radio paco.

- Sistema de lavado pulsátil de un sólo uso para la debridación e irrigación de

- Pieza de mano ergonómica, de un solo uso, fabricada en plástico ligero y libre de látex. Suministrada con dos vías, una para conectar al terminal de aspiración y la otra a la bolsa de suero para la irrigación. Clip de seguridad en la punta de la pieza de mano para evitar la desinserción de los terminales en cualquier momento. Operar con el Gatillo, tres posiciones: Central, Paro. Superior, Alta velocidad. Inferior, Baja velocidad. Irrigación y succión simultáneas para conseguir un mayor coeficiente de debridación. Terminales cortos para rodilla y terminal largo para limpieza canal femoral.

4.- MUESTRAS

Se solicitará las muestras de los productos siempre y cuando, el servicio de traumatología así lo considere.

. Las muestras deberán estar debidamente identificadas con:

- Número de expediente
- Número de lote y código de artículo
- Nombre de la empresa ofertante
- Referencia del artículo para el proveedor
- Oferta de que se trata (Base)

Si se solicitara muestras, deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación (envasado individual estéril). Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado y deben ser depositadas en el Almacén General de la OSI Debagoiena.

Las muestras se deberán entregar con el **correspondiente albarán de entrega.**

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la OSI Debagoiena

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA

Nº de expediente: <<*expediente*>>

Nº Lote: <<*lote*>>

Nombre empresa: <<*empresa*>>

Refª del proveedor: <<*Refª proveedor*>>

Oferta de que se trata: <<*Oferta*>>

5. EJECUCION DE CONTRATO

En algunos lotes, se mantendrán permanentemente en la OSI Debagoiena (en el servicio de quirófano), un depósito de material de cada una de los lotes adjudicados, en la cantidad que se le indique.

El depósito será realizado en el plazo de quince días a contar desde la adjudicación. Se facturará únicamente el material implantado, de acuerdo con los precios ofertados, para lo cual el OSI Debagoiena comunicará al adjudicatario el implante realizado, con la doble finalidad de reposición y facturación.

Los productos que están en el depósito son de propiedad de la empresa adjudicataria, que pueden hacer uso de esos productos en cualquier momento. Si la empresa tiene un almacén propio para la entrega de los productos en 45 minutos, no es necesario realizar el depósito, en caso contrario la OSI cede a la/s empresa/s adjudicataria/s parte del almacén de quirófano como almacén

El depósito tiene por finalidad atender en cualquier momento las necesidades urgentes, y deberá ser mantenido de forma permanente por el suministrador.

En el supuesto de ser utilizado, deberá el suministrador reponer el depósito dentro del plazo 72 horas a aquel en que fue requerido formalmente por la OSI Debagoiena

El adjudicatario no devengará cantidad alguna para el mantenimiento del depósito antes referido.

El Adjudicatario se compromete a realizar trimestralmente, un inventario cuantitativo y cualitativo de los artículos en calidad de depósito, en base a la relación que deberá facilitar a la OSI Debagoiena en el momento de la entrega del material, procediéndose a la regularización del inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.

La calidad de los bienes entregados será la especificada en este pliego de prescripciones técnicas y ofertada por el adjudicatario. En caso de entrega de material defectuoso se

comunicará a la empresa adjudicataria que deberá proceder a su sustitución en el plazo de 48 horas contadas desde el día siguiente al que sea comunicada la incidencia, sin cargos adicionales

A la finalización del contrato o en el supuesto de rescisión del mismo, la OSI Debagoiena se compromete a devolver los implantes en calidad de depósito en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario realizado.

Los adjudicatarios estarán obligados a entregar el material objeto del presente concurso que no precisa depósito, en el Almacén General de la OSI Debagoiena.

6.- MODELO DE CONTROS Y SEGUIMIENTO /FACULTAD DE INSPECCION

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.

La empresa adjudicataria está obligada a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y del transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de las entidades destinatarias que el Órgano de Contratación determine.

Por parte de Osakidetza se establecerán los procedimientos para comprobar que los productos suministrados se ajustan a las especificaciones técnicas exigidas y adjudicadas.

En Arrasate-Mondragón

Iñigo Etxebarria Foronda
Jefe de Servicio de Traumatología

Documento firmado por: IÑIGO
ECHEVARRIA FORONDA
En la fecha 04.07.2025 10:02:19 CEST