

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/00617

**SUMINISTRO DE SISTEMAS DE FIJACIÓN EXTERNA
PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DE LA OSI ARABA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de sistemas de fijación externa para el Servicio de Traumatología de la OSI Araba, para un periodo de 5 años (contrato inicial de un año más cuatro 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 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios.

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

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y la restante normativa vigente en la materia). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

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 equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **4 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se indican:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	CONTROL DE DAÑOS			122.595,00 €
1.1	BARRAS RADIOLUCENTES. DIFERENTES GROSORES Y LONGITUDES	80	189,00 €	15.120,00 €
1.2	BARRAS SEMICIRCULARES. DIFERENTES GROSORES Y LONGITUDES	80	268,00 €	21.440,00 €
1.3	CABEZAL O RÓTULA BARRA BARRA Y/O BARRA PIN	20	197,00 €	3.940,00 €
1.4	CABEZAL O RÓTULA MULTIPOSICIÓN O MULTITORNILLO	20	763,00 €	15.260,00 €
1.5	CABEZAL MULTIPOSICIÓN O MULTITORNILLO DOBLE	20	1.259,00 €	25.180,00 €
1.6	CABEZAL DE TRANSICIÓN O CONEXIÓN ENTRE BARRAS	20	255,00 €	5.100,00 €
1.7	PROTECTORES DE TORNILLOS, AGUJAS O PINES	120	9,80 €	1.176,00 €
1.8	TORNILLOS DE SCHANZ O TIPO SIMILAR	60	233,00 €	13.980,00 €
1.9	TORNILLOS ROSCA INTERMEDIA	60	96,25 €	5.775,00 €
1.10	AGUJAS CON O SIN OLIVA	80	67,20 €	5.376,00 €
1.11	AGUJAS O PINES ROSCADOS	80	128,10 €	10.248,00 €
2	FIJACIÓN EXTERNA PARA RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBROS			206.839,00 €
	AROS Y ARCOS			
2.1	AROS. DIFERENTES CONFIGURACIONES	10	635,25 €	6.352,50 €
2.2	ARCOS DE PIE. DIFERENTES CONFIGURACIONES	10	1.231,65 €	12.316,50 €
2.3	PATINES DE PIE	5	1.617,00 €	8.085,00 €
2.4	EXTENSIONES PARA ARCO DE PIE	5	280,90 €	1.404,50 €
	ELEMENTOS DE FIJACIÓN			
2.5	POSTES	20	254,10 €	5.082,00 €
2.6	CABEZAL O RÓTULA PARA TORNILLO	40	224,50 €	8.980,00 €
2.7	CABEZAL O RÓTULA PARA AGUJA	40	247,80 €	9.912,00 €
2.8	PERNO DE VARIAS MEDIDAS, TANTO DE CONEXIÓN A PLACA COMO A AGUJA O TORNILLO	80	29,20 €	2.336,00 €
2.9	TUERCAS DE DIVERSAS MEDIDAS Y RÁPIDA	80	19,50 €	1.560,00 €
	BISAGRAS Y DISTRACTORES			
2.10	BISAGRAS Y DISTRACTORES	20	552,30 €	11.046,00 €
2.11	BARRAS ROSCADAS DE DIFERENTES MEDIDAS	30	79,80 €	2.394,00 €
2.12	BARRAS O PUNTALES CONECTORAS TELESCÓPICAS CON AJUSTE ESTÁNDAR (STRUTS)	10	1.530,40 €	15.304,00 €
2.13	BARRAS O PUNTALES CONECTORAS TELESCÓPICAS CON AJUSTE RÁPIDO (STRUTS)	10	1.530,40 €	15.304,00 €
2.14	DISTRACTORES DE CORRECCIÓN ANGULAR	20	1.684,20 €	33.684,00 €
2.15	PLACAS DE CONEXIÓN/EXTENSIÓN	20	485,10 €	9.702,00 €
2.16	ESPACIADORES O SEPARADORES	10	190,10 €	1.901,00 €
2.17	SOPORTE O APOYO OBLICUO	10	383,25 €	3.832,50 €
2.18	ARANDELAS O ABRAZADERAS	80	43,25 €	3.460,00 €
2.19	CLIPS DE NUMERACIÓN Y SEGURIDAD	120	63,00 €	7.560,00 €
	TORNILLOS Y AGUJAS			
2.20	TORNILLO TRANSFIXIANTE	60	298,20 €	17.892,00 €
2.21	TORNILLOS CON HAC	60	232,90 €	13.974,00 €
2.22	TORNILLOS	60	96,25 €	5.775,00 €
2.23	AGUJAS CON O SIN OLIVA	40	67,20 €	2.688,00 €
2.24	AGUJAS ROSCADAS	40	128,10 €	5.124,00 €
2.25	PROTECTORES DE TORNILLOS, AGUJAS O PINES.	120	9,75 €	1.170,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
3	SISTEMAS DE FIJACIÓN MONOLATERAL Y MINIFIJADORES			65.570,80 €
	FIJADOR DE ALARGAMIENTO Y TRANSPORTE ÓSEO ADULTO Y PEDIÁTRICO			
3.1	CARRILES RADIOLUCENTES. VARIAS LONGITUDES	2	1.103,00 €	2.206,00 €
3.2	CABEZAL RECTO	2	1.418,00 €	2.836,00 €
3.3	CABEZAL O RÓTULA MICROMETRICO CON DIFERENTES CONFORMACIONES Y OPCIONES DE BASCULACIÓN Y/O TRASLACIÓN	2	1.575,00 €	3.150,00 €
3.4	RÓTULAS O CABEZALES ARTICULARES O MULTIPLANO	2	1.838,00 €	3.676,00 €
3.5	CABEZALES O RÓTULA PARA RODILLA	2	4.725,00 €	9.450,00 €
3.6	CABEZAL O RÓTULA CON FUNCIÓN DE DINAMIZACIÓN O DISTRACCIÓN DE SEGMENTOS ÓSEOS	2	630,00 €	1.260,00 €
3.7	DISTRACTOR O COMPRESOR TIPO CLICKER O SIMILAR	2	1.010,00 €	2.020,00 €
3.8	DISTRACTOR O CABEZAL CON CONEXIÓN EN T O SIMILARES	2	499,00 €	998,00 €
3.9	CARRILES. VARIAS LONGITUDES TALLAS PEDIÁTRICAS STD	2	1.313,00 €	2.626,00 €
3.10	CABEZALES RECTOS PEDIÁTRICOS	2	663,00 €	1.326,00 €
3.11	CABEZALES PEDIÁTRICOS BASCULANTES	2	894,00 €	1.788,00 €
3.12	KIT "T" DE RÓTULA PEDIÁTRICA TIPO "GARCHER" O SIMILAR	2	2.851,00 €	5.702,00 €
3.13	ACOPLES PARA CARRIL TALLAS PEDIÁTRICAS	2	1.461,00 €	2.922,00 €
3.14	CABEZAL O RÓTULA CON FUNCIÓN DE DINAMIZACIÓN O DISTRACCIÓN DE SEGMENTOS ÓSEOS. TALLAS PEDIÁTRICAS	2	606,00 €	1.212,00 €
3.15	COMPRESOR O DISTRACTOR. TALLAS PEDIÁTRICAS	2	669,00 €	1.338,00 €
	MINIFIJADORES			
3.16	ALARGADOR PARA MINIFIJADOR	2	950,50 €	1.901,00 €
3.17	CABEZAL PARA MINIFIJADOR	2	430,50 €	861,00 €
3.18	MINIFIJADOR CON BISAGRA	2	1.099,00 €	2.198,00 €
3.19	MINIFIJADOR MULTIPLANAR	2	2.757,00 €	5.514,00 €
3.20	CUERPOS PARA LOS MINIFIJADORES	2	561,00 €	1.122,00 €
3.21	BARRAS DE ALARGAMIENTO PARA MINIFIJADOR	2	278,10 €	556,20 €
3.22	SEPARADOR PARA MINIFIJADOR	2	198,50 €	397,00 €
3.23	TUERCA DE COMPRESIÓN O DISTRACCIÓN PARA MINIFIJADOR	2	10,30 €	20,60 €
	TORNILLOS Y AGUJAS			
3.24	TORNILLOS CON HAC	20	233,00 €	4.660,00 €
3.25	TORNILLOS	20	96,25 €	1.925,00 €
3.26	AGUJAS CON O SIN OLIVA	20	67,20 €	1.344,00 €
3.27	AGUJAS ROSCADAS	20	128,10 €	2.562,00 €
4	KITS ESTÉRILES			120.233,00 €
4.1	KIT ESTÉRIL FIJADOR PREENSAMBLADO CIRCULAR	5	6.825,00 €	34.125,00 €
4.2	KIT ESTÉRIL FIJADOR DE MUÑECA	2	2.730,00 €	5.460,00 €
4.3	KIT ESTÉRIL FIJADOR DE CODO	3	4.095,00 €	12.285,00 €
4.4	KIT ESTÉRIL FIJADOR DE HOMBRO	3	4.095,00 €	12.285,00 €
4.5	KIT ESTÉRIL COMPLETO DE ARTICULACIÓN DE TOBILLO	7	3.728,00 €	26.096,00 €
4.6	KIT ESTÉRIL DE TOBILLO	5	3.728,00 €	18.640,00 €
4.7	KIT ESTÉRIL FIJADOR DE CALCÁNEO	2	1.943,00 €	3.886,00 €
4.8	KIT ESTÉRIL PEDIÁTRICO	2	3.728,00 €	7.456,00 €
PRESUPUESTO TOTAL				515.237,80 €

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 Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- 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	CONTROL DE DAÑOS
--------	------------------

El sistema ha de ser versátil y sencillo de fijación externa con opciones múltiples para la contención de fracturas en todas las extremidades y pelvis.

El sistema debe permitir la colocación independiente de los tornillos, la opción de reducción modular primaria y secundaria, la buena estabilidad en la construcción, considerando su adaptación al estado de los tejidos blandos.

Deberá constar de los siguientes componentes:

BARRAS: Todo el sistema ha de disponer de barras radiotransparentes de distintos grosores, al menos de 3. Todas las barras tendrán distintas longitudes, al menos 3 en lo correspondiente a longitud pequeña (hasta 200 mm), y de al menos 3 en las más gruesas (hasta 400 mm). Deberá disponer de barras semicirculares.

CABEZAL O ROTULA BARRA – BARRA O BARRA PIN: Sistemas articulados bloqueables de sencilla fijación que permita la conexión del pin o del tornillo de Schanz a la barra o sistemas que se conecten las barras paralelas entre sí, a fin de reforzar el montaje.

CABEZAL O ROTULA MULTIPOSICIÓN O MULTITORNILLO: Rótula con la posibilidad de conectar articulando dos barras y dos pines. Igualmente, en distintos tamaños. Debe permitir combinar el sistema grande con el mediano.

CABEZAS MULTIPOSICIÓN O MULTITORNILLO DOBLE: A fin de realizar construcciones complejas estas rotulas permitirán la conexión de 4 ó más posiciones a los tornillos. Esta construcción podrá completarse por medio del CABEZAL DE TRANSICIÓN O CONEXIÓN entre barras que permita la conexión del montaje de doble armazón grande al cabezal multiposición de las barras.

TORNILLOS DE SCHANZ, TORNILLOS DE ROSCA INTERMEDIA. AGUJAS O PINES ROSCADOS:

El sistema ha de disponer de una amplia gama de agujas; De diversas longitudes, tanto en la opción de aguja roscada, lisa como con oliva. Al menos de 3 grosores.

Tornillos tipo Schanz: Al igual que las agujas han de disponer de una amplia gama: Al menos 3 grosores y longitudes. Con opción de rosca estándar como transfixiante. Han de disponer de opción de aleación de acero y Titanio para pacientes alérgicos y presentar opción de recubrimiento de Hidroxiapatita para facilitar una osteointegración simplificada. Los tornillos de Schanz han de ser autoperforantes y presentar opción de ser autoterrajantes, evitar la irritación del tejido, así como de disponer de instrumental adaptador para su conexión directa sin necesidad de agarrarse en el mandril.

Los tornillos y agujas han de poder disponerse en formato estéril.
Todos los tornillos en sus diferentes medidas dispondrán de capuchones o caperuzas protectoras.

LOTE 2	FIJACIÓN EXTERNA PARA RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBROS
---------------	---

Se ha de ofertar un sistema de corrección multiaxial por medio de un sistema de fijación de anillos circulares basado en el uso de puntales de fijación y pines transfixiantes fijados a anillos que rodean la extremidad afectada. Estos anillos se deberán fijar después entre sí con puntales adaptables para crear un armazón que permita la corrección progresiva de la deformidad asistida por ordenador. El sistema debe ser compatible con RM en su totalidad salvo marcadores radiológicos que podrán ser retirados.

Para la realización de montajes para correcciones angulares y distracciones óseas se requiere que el sistema disponga de la posibilidad de utilización de un **software** informático que permita hacer una planificación preoperatoria, intraoperatoria y posoperatoria con posibilidad del uso de radiografías y que guíe el procedimiento mediante el ajuste gradual de las barras conectoras o puntales. Se valorará la Precisión y sencillez en la planificación, en particular la integración de planificación de deformidades en el software, la eficiencia en quirófano que reduzca tiempo y exposición a Rx. Igualmente se valorará la simplicidad del tratamiento del paciente en el ajuste de los puntales o postes.

EL COSTE DEL SOFTWARE ESTARÁ INCLUIDO EN EL PRECIO DEL SISTEMA.

Deberá de disponer de, al menos, los siguientes componentes:

AROS Y ARCOS

El sistema ha de tener una extensa variedad de aros y arcos; o placas puente; al menos 3 diámetros en aros completos, anillos de 5/8, placas puente o 3/8 que los complemente. Arcos para pie igualmente de distintos diámetros y longitudes. Todos los aros, han de estar diseñados con pestañas y zonas especificadas para el montaje de los pernos, postes y marcadores, así como especificada su posición según precise el sistema para la asistencia del software.

Patines y extensiones para arcos de pie: Todo el sistema habrá de disponer de un conjunto de apoyo para pie o patín, al igual que extensores o hemianillos en composición en titanio y Fibra de Carbono, de distintos diámetros.

ELEMENTOS DE FIJACIÓN

A fin de la fijación con las agujas han de disponerse de postes de diferentes longitudes, cabezales o pernos ajustables para la sujeción de agujas o tornillos a los anillos y los puntales telescópicos. Tuercas de distinto tipo incluyendo la opción de tuerca rápida. Podrá permitir la opción de Rótulas articuladas para el anclaje de los tornillos.

BISAGRAS Y DISTRACTORES

Los distintos sistemas de anclaje del montaje de los anillos a los puntales dispondrán de bisagras de bloqueo. Barras roscadas macizas y canuladas en diferentes longitudes al menos 5.

Distractor de corrección angular pivotado compatible, o distractores telescópicos.

Puntales o barras conectoras telescópicas: La fijación entre anillos ha de realizarse por medio de puntales o barras reguladas con posibilidad de ajuste mm a mm, de diferentes longitudes, al menos de 5 y opción de regulación simplificada y segura a fin de que el paciente pueda realizar su propio ajuste según le indique el plan de tratamiento.

Placas de conexión, extensores de diversas longitudes al menos 5 opciones y soporte oblicuo.

Arandelas o abrazaderas, espaciadores, de distinto grosor compatibles con las tuercas del sistema.

Clips de numeración para guiar el proceso de regulación del sistema.

TORNILLOS Y AGUJAS

TORNILLOS DE SCHANZ, TORNILLOS DE ROSCA INTERMEDIA. AGUJAS O PINES ROSCADOS:

El sistema ha de disponer de una amplia gama de agujas; De diversas longitudes, tanto en la opción de aguja roscada, lisa como con oliva. Al menos de 3 grosores.

Tornillos tipo Schanz: Al igual que las agujas han de disponer de una amplia gama: Al menos 3 grosores y longitudes. Con opción de rosca estándar como transfixiante. Han de disponer de opción de aleación de acero y Titanio para pacientes alérgicos y presentar opción de recubrimiento de Hidroxiapatita para facilitar una osteointegración simplificada. Los tornillos de Schanz han de ser autoperforantes y presentar opción de ser autoterrajantes, evitar la irritación del tejido, así como de disponer de instrumental adaptador para su conexión directa sin necesidad de agarrarse en el mandril.

Los tornillos y agujas han de poder disponerse en formato estéril.

Todos los tornillos en sus diferentes medidas dispondrán de capuchones o caperuzas protectoras.

LOTE 3

SISTEMAS DE FIJACIÓN MONOLATERAL Y MINIFIJADORES

FIJADOR DE ALARGAMIENTO Y TRANSPORTE ÓSEO ADULTO Y PEDIÁTRICO

Sistema diseñado para manipular dos o más segmentos óseos entre sí, permitiendo la separación progresiva de los segmentos, modificar su posición relativa para corregir una deformidad o realizar los dos procedimientos a la vez. Además, deberá permitir la corrección de deformidades en varo o valgo.

El sistema debe constar de, al menos, los siguientes componentes:

- Múltiples opciones de cabezales:

- Rectos
 - Metafisarios
 - Inclinales
 - Basculante
 - De traslación
 - De traslación- inclinación.
 - En "T"
 - Multiplanar
 - De rótula articular
-
- Raíles, fabricados en material radiotransparente (120, 200, 250, 300, 350 y 400 mm).
 - Corredera extracorta, corta, estándar y larga (10,15,20 y 25 cm).
 - Sistema que permita la dinamización de los segmentos óseos.
 - Bisagras para aro.

MINIFIJADORES

Fijadores para huesos pequeños, tanto para el tratamiento de fracturas, como para la corrección de deformidades, defectos de longitud o pérdida ósea. Deberá tratarse de un fijador con rótula articular y cabezales orientables.

Características:

- Minirraíles en distintas longitudes.
- Bisagras horizontales y verticales que permitan compresión y distracción.
- Fijadores específicamente diseñados para patologías concretas.
- Gran resistencia mecánica.
- Uso de agujas roscadas o de minitornillos de 3 mm de ánima.
- Cuerpo central articulado y cabezales desplazables para permitir una reducción en todos los planos.
- Distintos tamaños de cuerpo central, para adaptarse a las características anatómicas del paciente.
- Cuerpos centrales rectos (sin articulación), más resistentes para alargamientos y transporte óseo.
- Empleo de agujas roscadas de pequeño diámetro para realizar en anclaje al hueso.
- Diseño de cabezales que permita la colocación de agujas en paralelo y de modo convergente.
- Cabezales en L especiales para situar tornillos en espacios muy reducidos.
- Uso de agujas roscadas o de minitornillos de 3 mm de ánima.
- Elongadores: carriles rectos específicamente diseñados para realizar alargamientos.
- Con bisagra horizontal, que permita el movimiento de modo perpendicular a los tornillos, a la vez que posibilita la compresión distracción.
- Con bisagra vertical, que permita el movimiento en el plano de los tornillos, a la vez que posibilita la compresión y distracción.

- Doble raíl articulado, similar al de bisagra horizontal, pero une dos raíles que permiten compresión y distracción independiente.
- Multiplanar, que permita el movimiento controlado y gradual en todos los planos del espacio, a la vez que facilita la compresión, distracción y el cambio en el eje de corrección.
- Alargador tamaño estándar (57,5 mm aprox.) y pequeño (32,5 mm aprox.).
- Alargador tamaño largo (135,5 mm aprox.).
- Barras de alargamiento: larga, estándar y corta.
- Cabezal en T
- Fijador con articulación de eje multiplanos.
- Fijadores con articulación de eje horizontal o vertical.
- Sistema de fijación de fragmentos 2,2 x 55.

TORNILLOS Y AGUJAS

El sistema ha de disponer de una amplia gama de agujas; De diversas longitudes, tanto en la opción de aguja roscada, lisa como con oliva. Al menos de 3 grosores.

Tornillos tipo Schanz: Al igual que las agujas han de disponer de una amplia gama: Al menos 3 grosores y longitudes. Con opción de rosca estándar como transfixiante. Han de disponer de opción de aleación de acero y Titanio para pacientes alérgicos y presentar opción de recubrimiento de Hidroxiapatita para facilitar una osteointegración simplificada. Los tornillos de Schanz han de ser autoperforantes y presentar opción de ser autoterrajantes, evitar la irritación del tejido, así como de disponer de instrumental adaptador para su conexión directa sin necesidad de agarrarse en el mandril.

Los tornillos y agujas han de poder disponerse en formato estéril.

Todos los tornillos en sus diferentes medidas dispondrán de capuchones o caperuzas protectoras.

LOTE 4	KITS ESTÉRILES
---------------	-----------------------

KIT FIJADOR PREENSAMBLADO CIRCULAR

- Kit fijador preensamblado (aros de 160mm a 200 mm).
- Set de elementos de conexión.

KIT ESTÉRIL FIJADOR DE MUÑECA

- Movilización de la articulación durante el tratamiento (+ - 20º/ + - 40º).
- Radiotransparente y compatible con resonancia magnética.
- Fácil compresión- distracción.
- Módulo para muñeca.

KIT ESTÉRIL FIJADOR DE CODO

- Cabezal radioluciente y compatible con resonancia magnética.

- Cabezal articulado de codo que permita flexión, extensión y distracción micrométrica de la articulación.

KIT ESTÉRIL FIJADOR HOMBRO

- Barras de 6 mm en 4 longitudes (80/100/120/140).
- Cabezal bloqueante para agujas.

KIT ESTÉRIL FIJADOR COMPLETO DE ARTICULACIÓN DE TOBILLO

- Fijador articulado de tobillo
- Unidad de compresión- distracción dinámica.

KIT ESTÉRIL FIJADOR DE TOBILLO

- Tornillo transfixiante con longitud de rosca 80 mm, rosca 5 mm de diámetro, ánima 4 mm de diámetro.

KIT ESTÉRIL FIJADOR ESPECÍFICO DE CALCÁNEO

- Fijador específico para calcáneo con cabezal basculante que permita la inserción de pines con un ángulo de al menos 30º, con unidades de distracción- compresión.

- KIT ESTÉRIL PEDIÁTRICO

- Cabezal multitornillo doble mediano.

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 para 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 determine el órgano de contratación.