

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2023/01684

**SUMINISTRO DE IMPLANTES DE HOMBRO Y CODO
PARA LA OSI ARABA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de implantes de hombro y de codo 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 **5 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	ARTROPLASTIA TOTAL O PARCIAL PARA FRACTURAS DE HOMBRO			174.806,50 €
1-A	ANATÓMICA			
	COMPONENTE HUMERAL			
1.1	VÁSTAGO HUMERAL CEMENTADO Titanio	1	935,00 €	935,00 €
1.2	VÁSTAGO HUMERAL NO CEMENTADO Titanio	4	1.045,00 €	4.180,00 €
1.3	CUERPO HUMERAL Titanio	5	1.408,00 €	7.040,00 €
1.4	CABEZA HUMERAL CoCr	5	770,00 €	3.850,00 €
1.5	CABEZA HUMERAL CTA CoCr	1	935,00 €	935,00 €
1.6	CABEZA HUMERAL Titanio (opción antialérgica)	1	1.265,00 €	1.265,00 €
1.7	ADAPTADOR HUMERAL Titanio	5	187,00 €	935,00 €
1-B	INVERTIDA			
	COMPONENTE HUMERAL			
1.8	VÁSTAGO HUMERAL CEMENTADO Titanio	1	935,00 €	935,00 €
1.9	VÁSTAGO HUMERAL NO CEMENTADO Titanio	25	1.045,00 €	26.125,00 €
1.10	CUERPO HUMERAL INVERTIDO Titanio	25	1.839,20 €	45.980,00 €
1.11	INSERTO INVERTIDO	25	387,20 €	9.680,00 €
1.12	INSERTO INVERSO CERÁMICA (opción antialérgica)	1	1.045,00 €	1.045,00 €
1.13	PROLONGADOR HUMERAL Titanio	25	770,00 €	19.250,00 €
1.14	ADAPTADOR CTA Titanio CON CUERPO HUMERAL INV. 36 mm.	2	242,00 €	484,00 €
	COMPONENTE GLENOIDEO			
1.15	GLENOSFERAS NO CEMENTADAS	25	943,80 €	23.595,00 €
1.16	METAGLENA	25	654,50 €	16.362,50 €
1.17	TORNILLO Ø 6,5 (20-60 mm)	50	95,70 €	4.785,00 €
1.18	CONECTOR CON TORNILLO Titanio	25	297,00 €	7.425,00 €
2	SISTEMA PRÓTESIS DEGENERATIVA DE HOMBRO			294.457,00 €
2-A	PRIMARIA DEGENERATIVA			
	COMPONENTE HUMERAL			
2.1	VÁSTAGO HUMERAL INLAY METAFISARIA	30	1.920,00 €	57.600,00 €
2.2	INSERT POLIETILENO PARA VÁSTAGO HUMERAL INLAY	30	445,00 €	13.350,00 €
2.3	CABEZA HUMERAL PARA VÁSTAGO HUMERAL INLAY	2	1.065,00 €	2.130,00 €
2.4	CABEZA HUMERAL PARA VÁSTAGO HUMERAL INLAY Titanio	1	1.627,00 €	1.627,00 €
2.5	ADAPTADOR VÁSTAGO INLAY / CABEZA HUMERAL	3	967,00 €	2.901,00 €
2.6	ESPACIADOR METÁLICO PARA VÁSTAGO HUMERAL INLAY	1	1.830,00 €	1.830,00 €
2.7	PIN VÁSTAGO 3.0X100 mm+B137	30	146,00 €	4.380,00 €
2.8	PIN GUÍA RESECCIÓN 3X75 mm	30	129,00 €	3.870,00 €
	COMPONENTE GLENOIDEO			
2.9	GLENA ANATÓMICA DE QUILLA Y PIVOTES	5	445,00 €	2.225,00 €
2.10	METAGLENA ESTÁNDAR	20	1.529,00 €	30.580,00 €
2.11	METAGLENA CON CUÑA	7	1.758,00 €	12.306,00 €
2.12	TORNILLO COMPRESION METAGLENA	30	154,00 €	4.620,00 €
2.13	GLENOSFERA	30	945,00 €	28.350,00 €
2.14	PIVOTE CENTRAL PRESS FIT METAGLENA	5	600,00 €	3.000,00 €
2.15	TORNILLO CENTRAL METAGLENA	30	273,00 €	8.190,00 €
2.16	PIN REVERSED 2.5 mm	30	134,00 €	4.020,00 €
2.17	BROCA TORNILLO PERIFÉRICO 3.2 mm ESTÉRIL	30	229,00 €	6.870,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
2-B	REVISIÓN			
	COMPONENTE HUMERAL			
2.18	VÁSTAGO HUMERAL ONLAY METAFISARIO NO CEMENTADO	8	2.208,00 €	17.664,00 €
2.19	VÁSTAGO HUMERAL ONLAY METAFISARIO CEMENTADO	2	1.920,00 €	3.840,00 €
2.20	BANDEJA INVERTIDA PARA VÁSTAGO HUMERAL ONLAY	10	1.642,00 €	16.420,00 €
2.21	INSERTO POLIETILENO ASIMÉTRICO PARA VÁSTAGO HUMERAL ONLAY	10	355,00 €	3.550,00 €
2.22	CABEZA HUMERAL PARA VÁSTAGO HUMERAL ONLAY	5	831,00 €	4.155,00 €
2.23	CUERPO PROXIMAL	10	1.297,00 €	12.970,00 €
2.24	VÁSTAGO DISTAL POROSO	8	1.354,00 €	10.832,00 €
2.25	TORNILLO ENSAMBLE VÁSTAGO	10	273,00 €	2.730,00 €
2.26	TAPÓN CIERRE VÁSTAGO	10	273,00 €	2.730,00 €
	COMPONENTE GLENOIDEO			
2.27	METAGLENA	8	1.009,00 €	8.072,00 €
2.28	METAGLENA LARGO	5	1.642,00 €	8.210,00 €
2.29	TORNILLO DE BLOQUEO METAGLENA	25	129,00 €	3.225,00 €
2.30	TORNILLO DE COMPRESIÓN METAGLENA	25	90,00 €	2.250,00 €
2.31	GLENOSFERA	10	640,00 €	6.400,00 €
2.32	GLENOSFERATitanio	2	1.310,00 €	2.620,00 €
2.33	PIN GLENOIDEO	10	94,00 €	940,00 €
3	SISTEMA MODULAR COMPLETO PARA PATOLOGÍA DEGENERATIVA Y FRACTURAS			113.700,00 €
3-A	PARTE COMÚN			
3.1	VÁSTAGO HUMERAL PARA CIRUGÍA DEGENERATIVA O FRACTURAS	18	1.210,00 €	21.780,00 €
3.2	VÁSTAGOS MODULARES	2	840,00 €	1.680,00 €
3.3	CUERPO HUMERAL PROXIMAL	2	370,00 €	740,00 €
3-B	COMPONENTES PARA CIRUGÍA ANATÓMICA			
3.4	CABEZA HUMERAL	5	930,00 €	4.650,00 €
3.5	CABEZA CTA	2	930,00 €	1.860,00 €
3.6	ADAPTADOR PARA CABEZA HUMERAL	5	395,00 €	1.975,00 €
3.7	INSERTO PARA GLENOIDES CONVERTIBLE	5	395,00 €	1.975,00 €
3-C	COMPONENTES PARA CIRUGÍA INVERTIDA			
3.8	BANDEJA HUMERAL	15	1.330,00 €	19.950,00 €
3.9	INSERTOS DE POLIETILENO	15	395,00 €	5.925,00 €
3.10	GLENOSFERA	15	846,00 €	12.690,00 €
3.11	METAGLENA	16	870,00 €	13.920,00 €
3.12	METAL-BACK PARA GLENOIDES CONVERTIBLE	2	500,00 €	1.000,00 €
3.13	TORNILLOS	60	55,00 €	3.300,00 €
3-D	COMPONENTES EXTRAORDINARIOS			
3.14	VÁSTAGO LARGO DE REVISIÓN CEMENTADO/NO CEMENTADO	5	1.345,00 €	6.725,00 €
3.15	BANDEJA HUMERAL (COMPOSICIÓN ANTIALÉRGICA)	5	1.330,00 €	6.650,00 €
3.16	CABEZA HUMERAL (COMPOSICIÓN ANTIALÉRGICA)	5	930,00 €	4.650,00 €
3.17	GLENOSFERA (COMPOSICIÓN ANTIALÉRGICA)	5	846,00 €	4.230,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
4	ARTROPLASTIA DE CODO			78.500,00 €
4.1	VÁSTAGO CUBITAL LARGO	2	3.985,00 €	7.970,00 €
4.2	VÁSTAGO HUMERAL LARGO	2	3.985,00 €	7.970,00 €
4.3	VÁSTAGO HUMERAL ESTÁNDAR	8	2.020,00 €	16.160,00 €
4.4	CABEZA DE RADIO	5	852,00 €	4.260,00 €
4.5	VÁSTAGO DE RADIO	5	508,00 €	2.540,00 €
4.6	CIERRE DE CÚBITO	10	1.797,00 €	17.970,00 €
4.7	BOBINA HUMERAL ANATÓMICA	4	896,00 €	3.584,00 €
4.8	BOBINA HUMERAL ESTÁNDAR	8	1.392,00 €	11.136,00 €
4.9	TORNILLO HUMERAL	10	317,00 €	3.170,00 €
4.10	BROCA	10	109,00 €	1.090,00 €
4.11	RESTRICTOR DE CEMENTO	10	199,00 €	1.990,00 €
4.12	PASADOR DE SUTURAS	10	66,00 €	660,00 €
5	SUTURAS LAZO PARA FRACTURAS DE HOMBRO Y CODO	250	86,10 €	21.525,00 €
PRESUPUESTO TOTAL				682.988,50 €

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	ARTIOPLASTIA TOTAL O PARCIAL PARA FRACTURAS DE HOMBRO
---------------	--

1-A ANATÓMICA

COMPONENTE HUMERAL

- Componente humeral en Titanio, dividido en dos partes (cuerpo y vástago), posibilitando así la combinación de los diferentes elementos protésicos entre sí, es decir, convertir una prótesis anatómica en una inversa, sin necesidad de extracción del vástago humeral, ni el metal back glenoideo, en caso de rescate.
- Vástago humeral en titanio, diseño de triple conicidad, posibilidad cementado y no cementado, con mismo instrumental e implantes para versión cementada y no cementada.
- Vástago no cementado con incremento de tallas de una en una.
- Longitud de los vástagos: estándar, largos y cortos (para conservación ósea).
- Cuerpo humeral Titanio varias medidas, y de fracturas.
- Cabeza humeral CrCo.
- Cabezas Cta CrCo.
- Opciones excentricidad cabeza humeral.
- Adaptadores humerales con dos opciones de altura.
- Varias orientaciones de la cabeza humeral.
- Opción antialérgica (Cabeza humeral titanio).
- Sistema vástago no cementado configuración anatómica.

1-B INVERTIDA

COMPONENTE HUMERAL

- Componente humeral dividido en dos partes (cuerpo y vástago), posibilitando así la combinación de los diferentes elementos protésicos entre sí, es decir, convertir una prótesis anatómica en una inversa, sin necesidad de extracción del vástago humeral, ni el metal back glenoideo, en caso de rescate.
- Vástago humeral en titanio, diseño de triple conicidad, posibilidad cementado y no cementado, con mismo instrumental e implantes para versión cementada y no cementada.
- Vástago titanio no cementado con incremento de tallas de una en una.
- Longitud de los vástagos: estándar, largos y cortos (para conservación ósea).
- Cuerpo Inverso de fracturas, 150 CCD, en Titanio con Hidroxiapatita, con orificios para la reinserción de las tuberosidades para formar un vástago específico para fracturas.
- Cabeza Cta CrCo (opcion con adaptador para el cuerpo invertido).
- Insertos UHMWPE 36 mm (Poliétileno altamente entrecruzado) de diferentes grosores 0,+3,+6, combinables con extensión y con escotadura media para prevenir el impingement escapular.
- Extensión humeral.
- Insertos metálicos de titanio de diferentes grosores y diferentes excentricidades. Posibilidad de lateralización sin distalización
- Insertos antialérgicos cerámicos.
- Configuración sistema vástago no cementado y glenosfera CrCo.
- Configuración sistema vástago no cementado y glenosfera HP (polietileno altamente entrecruzado).

COMPONENTE GLENOIDEO

- Glenosferas metálicas 36mm con diferentes tipos de off-set.
- Glenosferas de UHMWPE (Poliétileno altamente entrecruzado). En tamaños grandes y diferentes excentricidades.
- Opción antialérgica.
- Sistema con Glenosfera CrCo / Sistema con Glenosfera UHMWPE (polietileno altamente entrecruzado).

LOTE 2	SISTEMA DE PRÓTESIS DEGENERATIVA DE HOMBRO
---------------	---

2-A PRIMARIA DEGENERATIVA

COMPONENTE HUMERAL

- Vástago "Inlay" monobloque de Titanio con recubrimiento de plasma spray de titanio con opción de reconversión de anatómico a invertido o viceversa.
- Tamaños metafisarios estándar y plus.
- Tamaños diafisarios corto, largo y extralargo.
- Cabezas humerales con múltiples tamaños y tres opciones de excentricidad.
- Insertos de polietileno congruentes a glenoesferas de 36, 39 y 42 con dos angulaciones diferentes (0 y 10 grados) y opción de las mismas combinaciones en formato retentivo.

COMPONENTE GLENOIDEO

- Componente anatómico glenoideo de polietileno con correlación de tamaños respecto a las cabezas humerales.
- Opción de anclaje central de pivote o quilla, teniendo también la posibilidad de angulaciones 15, 25 y 35 grados en la parte posterior para grandes defectos óseos.
- Metaglena circular de titanio con la parte posterior de titanio trabecular. Diámetros 25 y 29 con opciones de lateralización de 0, +3 y +6.
- Opción de cuña total de 15 grados o semi-cuña de 35 grados para grandes defectos óseos.
- Anclaje central mediante tornillo compresivo o pivote de titanio trabecular.
- Anclaje periférico con tornillo compresivos y bloqueados.
- Glenosferas de 36,39 y 42 mm de diámetro compatibles con el sistema humeral, con posibilidad de lateralización y de excentricidad en cualquiera de los diámetros anteriores.

2-B REVISIÓN

COMPONENTE HUMERAL

- Vástago "Onlay" modular de titanio con angulación de 132,5 grados con opción de reconversión de anatómico a invertido o viceversa.
- Cuerpo proximal poroso con diferentes diámetros, espaciadores de 20 y 30 mm en diámetros correlativos al resto de componentes y vástago diafisario poroso con las mismas opciones de diámetro que los cuerpos proximales y espaciadores.
- Cabezas humerales de CrCo con opción de Titanio y Pirocarbono en todos sus múltiples tamaños con dos opciones de excentricidad cada uno.
- Bandejas con opción de dos alturas y dos excentricidades (1,5 y 3,5 grados).
- Inserto de polietileno con dos alturas (+6 y +9mm) de 12,5 grados de inclinación para glenosferas de 36, 39 y 42 mm de diámetro.

COMPONENTE GLENOIDEO

- Metaglena circular de titanio con recubrimiento de HAP en la parte posterior. Diámetros de 25 y 29 mm con opción de pivote central corto o largo con posibilidad de empleo de autoinjerto como sistema de lateralización.
- Tornillos periféricos de compresión y bloqueo.
- Glenosferas de Cromo Cobalto con opción de Titanio en sus opciones de diámetro 36, 39 y 42.
- Glenosferas con lateralización y excentricidad.

LOTE 3	SISTEMA MODULAR COMPLETO PARA PATOLOGÍA DEGENERATIVA Y FRACTURAS
---------------	---

Sistema con diseño de prótesis específico para cirugía de reemplazo de articulación humeral tanto degenerativa como en caso de fractura.

- **Componente humeral:**
 - De distintas longitudes con plataforma “On – Lay” y morfología tricónica, a fin de adaptarse a las diferentes morfologías de húmero.
 - Composición de titanio, no cementado y con rango de diámetros de al menos 8 tallas en incrementos de 1 mm en 1mm.
 - Incluirá con estas mismas características opción de fractura con agujeros proximales para suturas.
- **Bandeja humeral:**
 - Permitirá la combinación con el vástago, para permitir convertir una prótesis anatómica en una invertida.
 - Deberá disponer en su opción anatómica de distintas versiones neutras, offset y opción de agujeros para introducir las suturas en caso de fractura.
 - La opción invertida dispondrá igualmente de opciones neutra, de offset, inclinación al igual que extensor humeral.
- **Cabezas metálicas:**
 - Cabezas metálicas de distinto diámetro y grosor en cada talla, con opción antialérgica.
- **Polietileno**
 - Polietileno para prótesis invertida, de distintas tallas según las glenosferas y distintas angulaciones de inclinación, permitirán hasta 155º de ángulo CCD.
 - Polietileno Glenoideo adaptable a metaglena anatómica.
- **Metaglena:**
 - En dos opciones: para prótesis anatómica y opción invertida.
 - Ambos sistemas deberán disponer de una composición de titanio trabecular, con tetón central no superior a 10 mm de grosor y tornillo central.
 - La metaglena anatómica permitirá la conversión a la opción invertida y dispondrá de diferentes tamaños acordes al polietileno glenoideo.
 - La metaglena invertida debe disponer de diferentes opciones de longitud del perno central, lateralización y cuñas.

- **Tornillos:**
 - La metaglena debe admitir opciones de fijación mediante tornillos de bloqueo poliaxiales y cortical independientemente de su posición anatómica.
 - Distintas opciones de tornillería; cortical, esponjosa, bloqueo y compresión a metaglena.
- **Glenosfera:**
 - Glenosfera, de al menos 3 diámetros con opción concéntrica y excéntrica y posibilidad de composición antialérgica.

LOTE 4	ARTROPLASTIA DE CODO
---------------	-----------------------------

Componentes necesarios para reemplazar funcionalmente la articulación húmero-cúbito-radial, ya sea consecuencia degenerativa o postraumática.

- Sistema protésico hemiarticular y total (ambas opciones en un sistema).
- Vástagos cubital y humeral cementados de cromo cobalto con recubrimiento de plasma spray de titanio. Tamaños pequeño, mediano y grande. Longitudes estándar, larga y extralarga en cada una de ellas.
- Bobina troclear anatómica para la versión hemiarticular y de offset centrado para la versión total. Tamaños pequeño, mediano, grande y extragrande
- Cierre cúbito-humeral de cromo cobalto y polietileno.
- Vástago radial de cromo cobalto cementado y cabeza radial de cromo cobalto en tamaños pequeño, mediano, grande y extragrande.

LOTE 5	SUTURAS LAZO PARA FRACTURAS DE HOMBRO Y CODO
---------------	---

- Sutura quirúrgica no absorbible.
- Trenzada.
- De polietileno o de poliéster.
- Diversas longitudes
- Diferentes diámetros de aguja.
- Distintos colores.

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.