

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2026/01369

**SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS PARA
EXTREMIDAD SUPERIOR CON DESTINO A LA OSI ARABA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de material de osteosíntesis para extremidad superior (región hombro-mano) con destino al Servicio de Traumatología de la OSI Araba, para un periodo total 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 la OSI Araba.

2. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

2.1 Requisitos normativos y etiquetas generales

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán reunir 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 y autorizaciones.

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 ofertados deberán cumplir los siguientes **requisitos EXCLUYENTES**, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.
- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:
 - Marcado CE como producto sanitario.
 - Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:
 - Número de marcado CE
 - Conforme a qué Anexo
 - Organismo Notificado Certificador

- Fechas de vigencia
- Listado de referencias ofertadas
- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **12 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA HÚMERO PROXIMAL			105.332,50 €
1-A	SISTEMA DE PLACA PARA OSTEOSÍNTESIS DE HÚMERO PROXIMAL			
1.1	PLACA HÚMERO PROXIMAL CORTA, TITANIO	8	593,00 €	4.744,00 €
1.2	PLACA HÚMERO PROXIMAL CORTA, ACERO	2	673,00 €	1.346,00 €
1.3	PLACA HÚMERO PROXIMAL LARGA, TITANIO	2	778,00 €	1.556,00 €
1.4	PLACA HÚMERO PROXIMAL LARGA, ACERO	2	881,00 €	1.762,00 €
1.5	TORNILLO CORTICAL Ø 3.5 mm, TITANIO	20	38,60 €	772,00 €
1.6	TORNILLO CORTICAL Ø 3.5 mm, ACERO	8	32,50 €	260,00 €
1.7	TORNILLO DE BLOQUEO Ø 3.5 mm, TITANIO	50	130,00 €	6.500,00 €
1.8	TORNILLO DE BLOQUEO Ø 3.5 mm, ACERO	20	88,00 €	1.760,00 €
1.9	TORNILLO DE BLOQUEO Ø 3.5 mm PERFORADO, TITANIO	5	147,50 €	737,50 €
1.10	TORNILLO DE BLOQUEO Ø 3.5 mm PERFORADO, ACERO	5	118,00 €	590,00 €
1.11	AGUJA GUÍA	45	33,00 €	1.485,00 €
1.12	CEMENTO ÓSEO INYECTABLE ESTÉRIL	5	122,00 €	610,00 €
1.13	JERINGA ESTÉRIL PARA INTRODUCCIÓN DE CEMENTO MEDIANTE TORNILLO	5	61,00 €	305,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1-B	SISTEMA ENCLAVADO HUMERAL RECTO			
1.14	CLAVO HÚMERO PROXIMAL, DIFERENTES LONGITUDES	50	945,00 €	47.250,00 €
1.15	TORNILLO PROXIMAL Ø 4.5 mm, TITANIO	200	83,00 €	16.600,00 €
1.16	TAPÓN DE CIERRE	25	79,00 €	1.975,00 €
1.17	TORNILLO DISTAL Ø 4.0 mm, TITANIO	150	92,00 €	13.800,00 €
1.18	TORNILLO REFUERZO PROXIMAL Ø 3.5 mm, TITANIO	5	136,00 €	680,00 €
1.19	GUÍA DE FRESADO	50	52,00 €	2.600,00 €
2	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA FRACTURA DE ESCÁPULA			14.527,50 €
2.1	PLACA ESCÁPULA, DIFERENTES MODELOS	3	2.100,00 €	6.300,00 €
2.2	TORNILLO DE BLOQUEO Ø 2.7/3.5 mm	15	89,50 €	1.342,50 €
2.3	TORNILLO CORTICAL Ø 2.7/3.5 mm	15	89,50 €	1.342,50 €
2.4	TORNILLO DE ESPONJOSA Ø 4.0 mm	5	89,50 €	447,50 €
2.5	TORNILLO DE BLOQUEO CABEZA ESTRELLA Ø 2.7/3.5 mm	15	157,50 €	2.362,50 €
2.6	TORNILLO CORTICAL CABEZA ESTRELLA Ø 2.7/3.5 mm	15	157,50 €	2.362,50 €
2.7	AGUJA DEL SISTEMA	10	37,00 €	370,00 €
3	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA FRACTURA DE CLAVÍCULA			78.850,00 €
3.1	PLACA CLAVÍCULA, DIFERENTES MODELOS	25	1.564,00 €	39.100,00 €
3.2	TORNILLO DE BLOQUEO Ø 2.7/3.5 mm	100	89,50 €	8.950,00 €
3.3	TORNILLO CORTICAL Ø 2.7/3.5 mm	150	89,50 €	13.425,00 €
3.4	TORNILLO DE ESPONJOSA Ø 4.0 mm	50	89,50 €	4.475,00 €
3.5	TORNILLO DE BLOQUEO DISTAL LATERAL Ø 2.3 mm	50	110,50 €	5.525,00 €
3.6	TORNILLO CORTICAL DISTAL LATERAL Ø 2.3 mm	50	110,50 €	5.525,00 €
3.7	AGUJA DEL SISTEMA	50	37,00 €	1.850,00 €
4	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA LUXACIONES ACROMIOCLAVICULARES			22.045,00 €
4-A	SISTEMA MEDIANTE BOTONES INDEPENDIENTES			
4.1	BOTÓN PARA ESTABILIDAD ACROMIOCLAVICULAR, TITANIO	10	198,00 €	1.980,00 €
4.2	CINTAS DE ALTA RESISTENCIA DE 2 mm	10	123,50 €	1.235,00 €
4.3	PASADOR DE AGUJA ALAMBRE	5	129,50 €	647,50 €
4.4	BROCA CANULADA REPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR, ACERO	5	396,00 €	1.980,00 €
4-B	SISTEMAS SIN NUDOS			
4.5	SISTEMA SIN NUDOS, POR CIRUGÍA ARTROSCÓPICA	3	1.210,00 €	3.630,00 €
4.6	SISTEMA SIN NUDOS, POR CIRUGÍA ABIERTA	3	1.210,00 €	3.630,00 €
4-C	PLACAS Y TORNILLOS			
4.7	PLACA FRACTURAS TERCIO DISTAL CLAVÍCULA CON SISTEMA DE SUSPENSIÓN. DIFERENTES MODELOS	3	979,00 €	2.937,00 €
4.8	BOTÓN PARA PLACA TERCIO DISTAL CLAVÍCULA	3	286,00 €	858,00 €
4.9	TORNILLOS PARA PLACA TERCIO DISTAL CLAVÍCULA	15	82,50 €	1.237,50 €
4-D	MATERIAL ADICIONAL			
4.10	PIN BROCA PUNTA FLEXIBLE 3,7 mm	5	198,00 €	990,00 €
4.11	BROCA CANULADA DIVERSOS DIÁMETROS	5	286,00 €	1.430,00 €
4.12	AGUJA GUÍA CON PUNTA DE BROCA	5	50,00 €	250,00 €
4.13	AGUJA GUÍA NITINOL PARA TORNILLOS INTERFERENCIALES REABSORBIBLES	5	50,00 €	250,00 €
4.14	OBTURADOR FLEXIBLE	5	198,00 €	990,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
5	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CODO Y PRÓTESIS CABEZA DE RADIO			339.280,00 €
5-A	SISTEMAS DE PLACAS DE HÚMERO DISTAL Y CÚBITO PROXIMAL			
5.1	PLACA MEDIAL/LATERAL/POSTEROLATERAL	36	1.415,00 €	50.940,00 €
5.2	PLACA OLECRANON	6	1.160,00 €	6.960,00 €
5.3	PLACA OLECRANON LARGA	2	1.415,00 €	2.830,00 €
5.4	PLACA DE CORONOIDES (IZQUIERDA/DERECHA)	3	1.043,00 €	3.129,00 €
5.5	PLACA TERCIO MEDIO CÚBITO/RADIO	12	1.198,00 €	14.376,00 €
5-B	SISTEMA DE PLACAS DE CABEZA DE RADIO			
5.6	PLACA CABEZA DE RADIO (IZQUIERDA/DERECHA)	3	1.250,00 €	3.750,00 €
5-C	TORNILLOS DEL SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE CODO			
5.7	TORNILLO DE BLOQUEO Ø 2.7/3.0/3.5 mm	120	157,50 €	18.900,00 €
5.8	TORNILLO CORTICAL Ø 2.7/3.0/ 3.5 mm	60	157,50 €	9.450,00 €
5.9	TORNILLO DE BLOQUEO Ø 2.3 mm	250	110,50 €	27.625,00 €
5.10	TORNILLO DE COMPRESIÓN NO BLOQUEO Ø 2.7 mm	15	110,50 €	1.657,50 €
5.11	TORNILLO DE BLOQUEO POLIAXIAL CANULADO Ø 3.0 mm	15	197,50 €	2.962,50 €
5.12	TORNILLO DE BLOQUEO PROXIMAL 3.5 mm	100	83,00 €	8.300,00 €
5.13	TORNILLO CORTICAL PROXIMAL 3.5 mm	150	83,00 €	12.450,00 €
5.14	TORNILLO DOBLE COMPRESIÓN Ø 3.5 mm	150	409,50 €	61.425,00 €
5.15	TORNILLO TROCLEA Y COMPRESIÓN MACHO/HEMBRA Y TAPÓN DE BLOQUEO	10	409,50 €	4.095,00 €
5.16	AGUJA GUÍA DEL SISTEMA	75	37,00 €	2.775,00 €
5.17	ARANDELA	10	92,00 €	920,00 €
5-D	PRÓTESIS DE CABEZA DE RADIO			
5.18	CABEZA DE RADIO ANATÓMICA, 18 a 28 mm	15	2.619,00 €	39.285,00 €
5.19	VÁSTAGO CABEZA RADIO CON CUELLOS INCORPORADOS +0,+2, +4, +6 Y +8	15	1.878,00 €	28.170,00 €
5-E	SISTEMA DE FIJADOR INTERNO DE CODO			
5.20	PLACA FIJADOR INTERNO DE CODO CON BLOQUEO DISTAL Y PROXIMAL	3	4.830,00 €	14.490,00 €
5.21	TORNILLO CORTICAL Ø 3.5 mm	10	131,50 €	1.315,00 €
5.22	TORNILLO / PERNO PARA CÓNDILO HUMERAL Ø 2.5 mm	5	410,00 €	2.050,00 €
5.23	AGUJA GUÍA DEL SISTEMA	10	37,00 €	370,00 €
5-F	TORNILLO CANULADO COMPRESIÓN			
5.24	TORNILLO COMPRESIÓN SIN CABEZA CON ROSCA TRUNCADA Ø 2.5/3.5 mm	50	410,00 €	20.500,00 €
5.25	AGUJAS GUÍA	15	37,00 €	555,00 €
6	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE MUÑECA			309.129,00 €
6-A	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACA PARA FRACTURAS DE RADIO Y CÚBITO DISTAL			
6.1	PLACAS RADIO DISTAL VOLAR	100	1.047,00 €	104.700,00 €
6.2	PLACA GANCHO	5	577,50 €	2.887,50 €
6.3	PROLONGADOR DE PLACA	5	1.047,00 €	5.235,00 €
6.4	TORNILLO DE UNIÓN DE PROLONGADOR PLACA	5	197,50 €	987,50 €
6.5	PLACA RADIO ABORDAJE DORSAL	2	735,00 €	1.470,00 €
6.6	PLACAS RADIO DISTAL DE FRAGMENTOS ESPECÍFICOS	5	1.047,00 €	5.235,00 €
6.7	PLACA DE CÚBITO DISTAL	5	1.047,00 €	5.235,00 €
6-B	SISTEMA PLACA PUENTE FIJACIÓN INTERNA DE MUÑECA			
6.8	PLACA PUENTE FIJACIÓN INTERNA	3	1.838,00 €	5.514,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
6-C	SISTEMA DE PLACA DE ACORTAMIENTO DE CÚBITO			
6.9	PLACA ACORTAMIENTO DE CÚBITO	5	1.418,00 €	7.090,00 €
6-D	TORNILLOS DEL SISTEMA DE MUÑECA			
6.10	TORNILLO DE BLOQUEO CABEZA HEXAGONAL Ø 3.5 mm	200	89,50 €	17.900,00 €
6.11	TORNILLO CORTICAL CABEZA HEXAGONAL Ø 3.5 mm	100	89,50 €	8.950,00 €
6.12	TORNILLO BLOQUEO DISTAL Ø 2,3 mm	600	110,50 €	66.300,00 €
6.13	TORNILLO CORTICAL DISTAL Ø 2,3 mm	100	110,50 €	11.050,00 €
6.14	PERNO BLOQUEO DISTAL Ø 2,3 mm	100	110,50 €	11.050,00 €
6.15	TORNILLO ÁNGULO VARIABLE Ø 2.3 mm	200	197,50 €	39.500,00 €
6.16	TORNILLO DE BLOQUEO CABEZA ESTRELLA Ø 2.7/3.5 mm	15	157,50 €	2.362,50 €
6.17	TORNILLO CORTICAL CABEZA ESTRELLA Ø 2.7/3.5 mm	10	157,50 €	1.575,00 €
6.18	TORNILLO COMPRESIÓN PALMAR Y DORSAL	5	197,50 €	987,50 €
6.19	AGUJA GUÍA 1x100 mm	300	37,00 €	11.100,00 €
7	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA FRACTURAS CONMINUTAS DE MANO Y MUÑECA			113.920,00 €
7-A	FRACTURAS INTRAARTICULARES DE RADIO DISTAL COMPLEJAS			
7.1	PLACA RADIO DISTAL VOLAR ADAPTATIVA	10	770,00 €	7.700,00 €
7.2	PLACA RADIO DISTAL VOLAR FPL	10	770,00 €	7.700,00 €
7.3	PLACA RADIO DISTAL PEQUEÑOS FRAGMENTOS	5	440,00 €	2.200,00 €
7.4	PLACA DE GANCHO PARA RADIO DISTAL	5	605,00 €	3.025,00 €
7.5	PLACA DE RADIO VOLAR EXTRALARGA	5	1.095,00 €	5.475,00 €
7.6	PLACA MARCO RADIO DISTAL DORSAL	5	966,00 €	4.830,00 €
7.7	TORNILLO DE BLOQUEO Ø 2.5 mm	125	88,00 €	11.000,00 €
7.8	TORNILLO CORTICAL Ø 2.5 mm	125	66,00 €	8.250,00 €
7.9	TORNILLO AUTOPERFORANTE Ø 1.5 mm	30	88,00 €	2.640,00 €
7.10	AGUJA GUÍA DEL SISTEMA	100	10,00 €	1.000,00 €
7.11	AGUJA GUÍA ROSCADA CON OLIVA	20	65,00 €	1.300,00 €
7.12	ARANDELA	100	43,00 €	4.300,00 €
7-B	FRACTURAS CONMINUTAS DE FALANGES, METACARPIANOS Y HUESO DEL CARPO			
7.13	TORNILLOS CANULADOS SIN CABEZA Ø 1.7/2.2/3.0/4.0/5.0/7.0 mm	100	298,00 €	29.800,00 €
7.14	TORNILLOS CANULADOS CON CABEZA Ø 1.7/2.2/3.0/4.0/5.0/7.0 mm	100	204,00 €	20.400,00 €
7.15	AGUJA GUÍA PARA TORNILLOS CANULADOS 1.7 a 3.0 mm	100	10,00 €	1.000,00 €
7.16	AGUJA GUÍA PARA TORNILLOS CANULADOS 4.0 a 7.0 mm	100	33,00 €	3.300,00 €
8	SISTEMA ARTRODESIS MUÑECA			12.714,00 €
8.1	PLACA DE FUSIÓN TOTAL DE MUÑECA	3	1.349,00 €	4.047,00 €
8.2	PLACA DE FUSIÓN RSL	3	1.349,00 €	4.047,00 €
8.3	TORNILLO DE BLOQUEO Ø 2.5 mm	30	88,00 €	2.640,00 €
8.4	TORNILLO CORTICAL Ø 2.5 mm	30	66,00 €	1.980,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
9	SISTEMA OSTEOSÍNTESIS PARA FRACTURAS, PSEUDOARTROSIS Y ARTRODESIS MANO			177.572,00 €
9-A	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACAS DE FALANGES Y METACARPÍANOS			
9.1	PLACAS PARA FALANGE (RECTAS, FORMA T Y OFFSET)	5	761,50 €	3.807,50 €
9.2	PLACAS PARA METACARPÍANO (RECTAS Y FORMA T, CABEZA METACARPÍANO, ROLANDO)	6	761,50 €	4.569,00 €
9.3	PLACA ESPECÍFICA DE METACARPÍANO PARA CORRECCIÓN ROTACIONAL CON GUÍA	3	761,50 €	2.284,50 €
9.4	TORNILLO BLOQUEO Ø 1,5/2,3 mm	45	89,50 €	4.027,50 €
9.5	TORNILLO CORTICAL Ø 1,5/2,3 mm	45	89,50 €	4.027,50 €
9.6	TORNILLO DE TRACCIÓN Ø 1,5/2,3 mm	45	89,50 €	4.027,50 €
9.7	AGUJA GUÍA TITANIO ROSCADA	50	53,60 €	2.680,00 €
9.8	AGUJA GUÍA DEL SISTEMA	20	37,00 €	740,00 €
9-B	SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS PARA PSEUDOARTROSIS Y ARTRODESIS DEL CARPO			
9.9	TORNILLO CANULADO ROSCA COMPLETA Ø 2.5/ 3.5/ 4.0 mm	225	443,50 €	99.787,50 €
9.10	AGUJA GUÍA DEL SISTEMA	225	37,00 €	8.325,00 €
9-C	SISTEMA DE CLAVOS PARA FRACTURAS DE FALANGES Y METACARPÍANOS			
9.11	CLAVO INTRAMEDULAR PARA FRACTURA DE METACARPÍANOS	20	444,00 €	8.880,00 €
9.12	CLAVO INTRAMEDULAR PARA FRACTURA DE FALANGE PROXIMAL	20	444,00 €	8.880,00 €
9.13	PACK INSTRUMENTAL PARA CLAVOS DEL SISTEMA	40	394,00 €	15.760,00 €
9-D	SISTEMA DE PLACAS PARA ARTRODESIS DEL CARPO Y METACARPOFALÁNGICA			
9.14	PLACA ARTRODESIS 4 ESQUINAS/ STT/METACARPOFALÁNGICA	6	945,00 €	5.670,00 €
9.15	TORNILLO CRUCIFORME Ø 2.1/2.7 mm	40	76,00 €	3.040,00 €
9.16	TORNILLO CENTRADOR	3	116,00 €	348,00 €
9.17	TAPÓN BLOQUEO	3	116,00 €	348,00 €
9.18	AGUJA GUÍA DEL SISTEMA	10	37,00 €	370,00 €
10	SUSTITUTIVO TENDINOSO MANO			11.760,00 €
10.1	SUSTITUTIVO TENDINOSO DE DEDO	6	400,00 €	2.400,00 €
10.2	SUSTITUTIVO TENDINOSO DE MANO	6	1.560,00 €	9.360,00 €
11	SISTEMA DE REPARACIÓN DE ROTURA DE BÍCEPS DISTAL	8	850,00 €	6.800,00 €
12	PROTECTOR Y CONECTOR NERVIOSO			69.270,00 €
12.1	PROTECTOR DE NERVIO, long 20 mm	10	2.310,00 €	23.100,00 €
12.2	PROTECTOR DE NERVIO, long 40 mm	10	2.937,00 €	29.370,00 €
12.3	CONECTOR DE NERVIO, long 15 mm	10	1.680,00 €	16.800,00 €
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)				1.261.200,00 €
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)				1.387.320,00 €

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 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. Especificaciones comunes para la licitación de implantes

- 4.1.1 Las ofertas deberán realizarse al implante completo, de manera que habrá de ofertarse a todos los sublotes que componen el lote, indicando los precios correspondientes tanto al lote como al de cada uno de los sublotes 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.

- 4.1.2 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.
- 4.1.3 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.

4.1.4 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.

4.1.5 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.

4.1.6 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.

4.2 Especificaciones técnicas por lote

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.

LOTE 1	SISTEMA DE OSTEOSÍNESIS PARA HÚMERO PROXIMAL
---------------	---

1-A. SISTEMA DE PLACA PARA OSTEOSÍNTESIS DE HÚMERO PROXIMAL

- Las placas de húmero proximal deben ser de bajo perfil.
- Las placas deben tener orificios con posibilidad de estabilidad angular variable o fija y colocación en proximal de 8/5 tornillos de bloqueo o poliaxiales
- Las longitudes de las placas deben estar al menos en un rango de 93 mm a 275 mm.
- Las placas deben disponer de agujeros para las suturas.
- Las placas deben disponer de orificios de fijación para Agujas Kirschner.
- La placa debe tener tornillos de cortical y bloqueo, en diferentes longitudes.

1-B. SISTEMA ENCLAVADO HUMERAL RECTO

- El sistema debe disponer de un clavo humeral proximal recto, canulado, de titanio y de diferentes longitudes
- Debe disponer de tornillos para fijación del calcar, troquín y troquiter
- El clavo Humeral proximal debe tener un sistema de guía para el bloqueo de los tornillos distales.
- El clavo debe disponer de tapones de diferentes alturas.
- El clavo debe tener tornillos de cortical o bloqueo, en diferentes longitudes.

LOTE 2	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA FRACTURA DE ESCÁPULA
---------------	---

- SISTEMA DE PLACAS DE ESCÁPULA:
 - Fabricadas en titanio, preformadas y anatómicas (dcha/izda)
 - El sistema deberá disponer de placas para borde lateral, para cuerpos de la escápula, cuello de la glenoides, espina de la escápula y acromion.
- TORNILLOS:
 - El sistema deberá disponer de tornillos autorroscantes de titanio de bloqueo 2,7/3,5 mm de diámetro, y de diferentes longitudes.
 - El sistema deberá disponer de tornillos autorroscantes de titanio de esponjosa de 4,0 mm de diámetro, y de diferentes longitudes.
 - El sistema debe disponer de tornillos de cortical de titanio de 2,7/3,5 mm de diámetro.

LOTE 3	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA FRACTURA DE CLAVÍCULA
---------------	--

- SISTEMA DE PLACAS DE CLAVÍCULA:
 - De bajo perfil, precontorneadas y con una superficie de bajo contacto.
 - El sistema deberá disponer de placas de tercio medio y de clavícula distal.
 - El sistema deberá contar con guías para la colocación de tornillos
 - Deberán disponer de agujeros para la fijación provisional de agujas Kirschner.
 - Deberán poseer orificios circulares de bloqueo y ovales para permitir la compresión.
- TORNILLOS:
 - El sistema deberá disponer de tornillos autorroscantes de bloqueo y de cortical de diferentes longitudes.
 - El sistema deberá disponer de tornillos autorroscantes de titanio de esponjosa de 4,0 mm de diámetro, y de diferentes longitudes.

LOTE 4	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA LUXACIONES ACROMIOCLAVICULARES
---------------	---

Sistema de reparación acromioclavicular con placa y sistema de reparación acromioclavicular sin nudos:

- Sistema de reparación acromioclavicular de manera artroscópica o abierta, con placas de titanio cóncavas pre contorneadas con apertura bilateral, unidas mediante suturas plana de 2 mm de alta resistencia, de manera independiente, a través de orificio creado mediante broca canulada y con fiador interno roscado, que evite que se introduzca hueso y así permitir el paso del transportador de alambre o nitinol.
- Sistema completo para reparación acromioclavicular de manera artroscópica, que contenga sistema de suspensión en loop ajustable sin nudos con placa redonda cóncava que minimice la posibilidad de fractura en clavícula, placa pre contorneada para coracoides con apertura bilateral para el paso de suturas, y broca canulada y con fiador interno roscado, que evite que se introduzca hueso y así permitir el paso del transportador de alambre o nitinol.
- Sistema de brocas de diferentes tamaños, con y sin canular para la mejor adaptación de la técnica de reparación acromioclavicular.
- Obturador flexible que permita vehiculizar de manera segura una plastia de tendón, asegurando la integridad de las estructuras adyacentes.
- El sistema debe de ser libre de látex y disponer de dos lanzaderas de hilo unidas mediante transportador de silicona.

LOTE 5	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA CODO Y PRÓTESIS CABEZA DE RADIO
---------------	--

Sistema integral de osteosíntesis para fracturas de la región del codo, que deberá contar con placas de húmero distal y cúbito proximal, placas de cabeza de radio, prótesis de cabeza de radio y fijador interno de codo. Los tornillos del sistema deben permitir una poliaxialidad de 20 grados y ser de al menos 3 diámetros (2,7/3,0/3,5 mm).

5-A. SISTEMAS DE PLACAS DE HÚMERO DISTAL Y CÚBITO PROXIMAL

- Sistema completo de placas de húmero distal y cúbito proximal fabricado en titanio.
- Placas de húmero distal preformadas, de superficie de bajo contacto y placas mediales, laterales, posterolaterales, estándar y extralargas
- Placas de cúbito proximal (olecranon) preformadas con o sin pinchos para fijación provisional, anatómicas (dcha/izda), que dispondrán de guías de fresado incorporado y de al menos 3 longitudes (de 73 a 175 mm).
- Placas laterales anatómicas y placas posteriores helicoidales.
- Placas con posibilidad de compresión dinámica con tornillo de bloqueo.
- Placas de coronoides anatómicas (dcha/izda), que deberán disponer de guías de fresado incorporado, con posibilidad de curvarse en 3 planos (axial, sagital y coronal).
- Placas diafisarias de cúbito y radio:
 - Deberán ser anatómicas (dcha./izda.), estar diseñados con un perfil bajo, estar preformadas en tres planos, disponer de bordes redondeados y tener sus extremos afinados.
 - Deberán tener diferentes tamaños y estar diseñadas para diferentes opciones de abordaje volar o dorsolateral.
 - Placas con posibilidad de compresión dinámica con tornillo de bloqueo, que permita la fijación de 2 tornillos.
- El sistema deberá disponer de una guía radiotransparente para colocación de tornillos de bloqueo ángulo fijo $\varnothing$ 2,7 mm.
- Todas las placas deberán incorporar orificios para la fijación provisional de agujas Kirschner.

5-B. SISTEMAS DE PLACAS DE CABEZA DE RADIO

- Sistema de placas y tornillos fabricado en titanio.
- Deberá disponer de guías de fresado premontadas.
- Diseñadas para poder curvarse en 3 planos (axial, sagital y coronal).
- Superficie inferior cóncava que permita 4 mm de translación.
- Deberán permitir el corte y la flexión en los tres planos (coronal, sagital y axial).
- Deberán estar marcadas con láser para su posicionamiento paralelo a la cabeza del radio.

5-C. TORNILLOS DEL SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE CODO

Todos los tornillos deben estar fabricados en titanio.

El sistema deberá disponer de tornillos que permitan una poliaxialidad de 20 grados y ser de al menos 3 diámetros (2,7/3,0/3,5 mm).

El sistema debe disponer de los siguientes tornillos:

- Tornillos autorroscantes de ángulo variable de bloqueo de, al menos, 3 diámetros (2,7/3,0/3,5 mm) y de diferentes longitudes.
- Tornillos de cortical autorroscante de, al menos, 3 diámetros (2,7/3,0/3,5 mm) y de diferentes longitudes.
- Tornillos de bloqueo estriados de 2,3 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos de bloqueo de 2,3 mm (diferentes longitudes).

- Tornillo de compresión no bloqueo de 2,7 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos de bloqueo poliaxial canulado de 3,0 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos de doble compresión con las siguientes características:
 - Rosca truncada con vástago de deslizamiento en la parte central.
 - Diámetro de 3,5 mm.
 - Longitudes de 10 a 30 mm.

5-D. PRÓTESIS DE CABEZA DE RADIO

El sistema deberá disponer de una prótesis de cabeza de radio para la sustitución de la cabeza de radio en el caso que no sea posible su osteosíntesis.

Características de la prótesis de la cabeza de radio:

- Ser anatómica (dcha. e izda.) y modular.
- La cabeza deberá ser elíptica y deberá disponer de 11 grados de angulación.
- La cabeza deberá disponer de medidas de, al menos, 18 a 28 mm.
- La cabeza deberá disponer de roscas internas para el bloqueo del tornillo de fijación al vástago.
- El sistema deberá disponer de una guía para controlar la posición de la cabeza radial en relación al eje de rotación del antebrazo.
- El sistema deberá tener un vástago no cementado para su implantación “press fit”, que disponga de unas aletas en la zona distal para su estabilidad rotacional, de longitudes variables.
- Los diámetros del vástago deben ser, al menos, de 6 a 12 mm.
- La prótesis debe tener, al menos, 5 alturas de cuello.
- El vástago debe tener 4 grados de inclinación medial y anterior.
- Instrumental: deberá disponer de un alisador del collarate, para preparar el asiento de la prótesis, y de un espaciador, para cálculo de la altura de cuello.

5-E. SISTEMA DE FIJADOR INTERNO DE CODO

El sistema dispondrá de un fijador interno para la articulación del codo, a fin de proporcionar estabilidad temporal entre el húmero y el cúbito en pacientes con persistencia de la inestabilidad de codo tras la osteosíntesis.

Características del fijador:

- Deberá tener un tornillo/perno para cóndilo humeral, de diámetro 2,5 mm y de longitudes de 30 a 70 mm.
- Deberá disponer de tornillos de cortical de diámetro 3,5 mm y de longitudes de 16 a 44 mm.
- Deberá disponer de una placa base con ejes de bloqueo distal y proximal.
- Deberá disponer de agujas de Kirschner de 1,5 mm x 127 mm.

5-F. TORNILLO CANULADO COMPRESIÓN

- Tornillo con rosca truncada en la parte central, para permitir una aproximación controlada de 1mm previa a la compresión definitiva.
- Ø 2,5 mm, paso de rosca 1,0 mm en distal, 0,75 mm en vástago, 0,75 mm en proximal. Código de color verde

- Ø 3,5 mm, paso de rosca 1,25 mm en distal, 1,00 mm en vástago, 1,00 mm en proximal. Código de color azul.
- Longitudes de 10 a 30 mm, para el Ø 2,5 mm y de 10mm a 45 mm para el Ø 3,5 mm.

LOTE 6	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE MUÑECA
---------------	---

6-A. SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACA PARA FRACTURAS DE RADIO Y CÚBITO DISTAL

Características técnicas de las placas de radio distal:

- Deberán estar preformadas, ser anatómicas (dcha./izda.) y disponer de fantasmas para la colocación de tornillos distales.
- 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, con orificios ovales que permitan la compresión dinámica con tornillo de bloqueo.
- Posibilidad de utilización de placa gancho distal para síntesis de fragmentos muy distales que se acoplen a la placa.

Características técnicas de las placas de cubito distal:

- Deberán ser anatómicas (dcha./izda.).
- El sistema deberá disponer de placas cubitales con diferentes diseños.

6-B. SISTEMA PLACA PUENTE 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.
- Dispondrán de orificios para una fijación provisional de Agujas Kirschner.
- Los tornillos serán autorroscantes de ángulo variable de bloqueo de 3,0 mm de diámetro y de diferentes longitudes.
- El sistema deberá tener tornillos autorroscantes de cortical de 3,0 mm de diámetro (diferentes tamaños).

6-C. SISTEMA DE PLACA DE ACORTAMIENTO DE CÚBITO

- Placas de Osteotomía distal al D.I.O.L. (Distal Interoseus Ligament), respetándolo. Osteotomía a nivel de la transición metafiso – diafisaria. Extremo distal de la placa conformado anatómicamente para ajustarse a la cabeza cubital. Placa anatómica: izquierda y derecha.
- Placas de Osteotomía proximal al D.I.O.L. retensando el ligamento. Indicado en situaciones idiopáticas de impactación cúbito – carpiana con D.I.O.L. sin tensión y articulación Radio-Cubital Distal Inestable. Osteotomía a nivel diafisario. 2 tamaños de placa.
- Opción de tornillo inter – fragmentario con inclinación de 50º perpendicular a la osteotomía.
- Placas con posibilidad de compresión dinámica con tornillo de bloqueo, que permite la fijación de 2 tornillos.
- Los tornillos de bloqueo permiten hacer compresión axial. Con raíles para el fácil montaje de la guía de corte sobre la placa. Con marcas láser para estimar el nivel de la osteotomía.
- Ventana o rebaje en la zona de la osteotomía para permitir un corte completo no impedido por la placa.
- Guía de osteotomía transversa u oblicua de fácil ensamblaje directo sobre la placa.

LOTE 7	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA FRACTURAS CONMINUTAS DE MANO Y MUÑECA
---------------	--

7-A. FRACTURAS INTRAARTICULARES DE RADIO DISTAL COMPLEJAS

Sistema de placas completo para tratamiento de fracturas de radio distal de diferente complejidad. Deberá disponer de placas anatómicamente preformadas para diferentes tipos de fractura, con opción volar estándar, dorsal y extralarga.

- **PLACA DE RADIO VOLAR ESTÁNDAR:**
 - Deberá disponer de, al menos, 3 grosores y 4 longitudes, con opción de fijación inicial con agujas o con un espacio combinado para bloqueo o compresión.
 - Se valorará la opción de lengüetas adaptables para este modelo de placa que permita la síntesis de fragmentos pequeños o conminutos.
- **PLACA DORSAL:**
 - Deberán disponer de diferentes conformaciones, al menos las opciones de placas conformadas en T, rectas, para columna intermedia y en L, estas últimas con distintas opciones de tornillería en la cabeza y opción tanto de 90º como oblicua.
- **PLACA EXTRALARGA:**
 - Deberán ser monobloque, con distintas anchuras y longitudes, no menos de 186 mm.
- **TORNILLOS:**
 - El sistema deberá disponer de tornillería de 2.5 mm; 1.5 mm para placas gancho. Asimismo, ha de incluir clavijas de sostén.
 - La tornillería se dispondrá tanto en opción de cortical como bloqueo, los cuales serán todos poliaxiales con ángulo variable de al menos 15 grados.
 - Todo el sistema se ofertará en estéril y con distintas metalurgias, acero y titanio.
 - La tornillería también se dispondrá en formato estéril.

- AGUJAS GUÍA Y OTROS:
 - Diferentes modelos de aguja, con distintos grosores de cabeza.
 - Se valorará la disponibilidad de pinzas de reducción de la fractura.

7-B. FRACTURAS CONMINUTAS DE FALANGES, METACARPANOS Y HUESOS DEL CARPO

- TORNILLO CANULADO DISTINTAS ROSCAS:
 - Tornillos de compresión de titanio canulado, autoperforante, en diámetros 1,7/2,2/3.0/4.0/5.0/7.0 mm.
 - Utilización de agujas de Kirschner distintos diámetros.
 - Punta autoperforante para inserción directa en el hueso sin brocado.
 - Cabeza en forma de trébol para facilitar la colocación/extracción del tornillo.
 - Orientación de espiras permitiendo una compresión paralela de los fragmentos óseos.
 - Cabeza cónica permitiendo una progresiva inserción en el hueso y una apropiada fijación.
 - Longitudes de 10 a 100 mm.

LOTE 8	SISTEMA ARTRODESIS MUÑECA
---------------	----------------------------------

Sistema de artrodesis para la región de muñeca, que dispondrá de placas y clavos para la fusión de la muñeca. Todo el sistema debe estar fabricado en titanio.

Características técnicas del sistema:

- El sistema dispondrá de diferentes placas específicas para artrodesis de muñeca, anatómicas y neutras, con dorsi-flexión de 15º, en diferentes tamaños.
- Placas anatómicas con 10º de desviación cubital y dirigida al segundo metacarpiano.
- La placa neutra debe ir dirigida al tercer metacarpiano.
- Las placas deberán tener orificios para una fijación provisional de agujas de Kirchner.
- Deberán disponer de un orificio que permita colocar un tornillo carpiano transversal.
- Los orificios distales de la placa para los tornillos al metacarpiano deberán permitir colocar estos tornillos con orientación convergente.
- El sistema de artrodesis de muñeca debe disponer de diferentes tornillos:
 - Tornillos de cortical de 2.5 mm autorroscante, de diferentes longitudes.
 - Tornillos de bloqueo autorroscante de ángulo variable de 2.5 mm, de diferentes longitudes.

LOTE 9	SISTEMA OSTEOSÍNTESIS PARA FRACTURAS, PSEUDOARTROSIS Y ARTRODESIS MANO
---------------	---

Sistema integral de osteosíntesis y artrodesis para la región de la mano, que dispondrá de placas y tornillos para la estabilización y fusión de la mano y el carpo. Todo el sistema debe estar fabricado en titanio.

9-A. SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACAS DE FALANGES Y METACARPIANOS

Características técnicas de las placas de mano:

- El sistema deberá disponer de placas y tornillos para osteosíntesis de mano.
- Todo el sistema deberá contemplar el tratamiento de fracturas, osteotomías y fusiones de metacarpianos y falanges proximales, mediales y distales.
- El sistema deberá disponer de placas de los siguientes tipos:
 - Placas estándar de un perfil de 0,8 mm a 1,3 mm de grosor y al menos un rango de 6 a 10 orificios.
 - Placas en “T”, placas con Offset y placas curvas de posicionamiento lateral.
 - Placas anatómicas (derecha/izquierda) para cabeza de metacarpiano de 1,3 mm de grosor.
 - Placa gancho para la fractura de Rolando, placas de corrección rotacional y de placas de avulsión.
- El sistema debe disponer de Tornillos de 1,5 y 2,3 mm y de diferentes longitudes, con las siguientes características:
 - Deberán tener cabeza de estrella y ser autoterrajantes.
 - Deberán ser combinables con cualquier tipo y grosor de placa y estar bloqueados en ángulo variable
 - Podrán actuar como tornillos de bloqueo con ángulo fijo o variable de 15 grados en los orificios redondos de la placa y actuar como tornillos de compresión en orificios ovalados.
 - Podrán actuar como tornillos de tracción/compresión para utilizarse fuera de placa.

9-B. SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS PARA PSEUDOARTROSIS Y ARTRODESIS DEL CARPO

Características técnicas de los tornillos canulados de rosca completa para tratamiento de pseudoartrosis y artrodesis huesos de la mano y del carpo:

- Tornillos de aleación de titanio canulados, troncocónicos con rosca decreciente, auto-terrajante (de entrada y salida), autoperforantes sin cabeza y de compresión
- Diferentes tamaños con diferentes diámetros (2,5/3,5/4.0) y longitudes.

9-C. SISTEMA DE CLAVOS PARA FRACTURAS DE FALANGES Y METACARPIANOS

Características de los clavos intramedulares para fracturas de falanges y metacarpianos:

- Clavo intramedular roscado de acero inoxidable canulado.
- Diferentes diámetros.
- Múltiples longitudes:
 - Metacarpianos: de 25 a 75 mm.
 - Falange: de 12 a 48 mm.

9-D. SISTEMA DE PLACAS PARA ARTRODESIS DEL CARPO Y METACARPOFALÁNGICA

- Placas esféricas en aleación de Titanio y bordes redondeados. Diferentes tamaños.
- Combinación de agujeros y ranuras para colocación de tornillos en ángulo el plano axial y en el plano frontal.
- Placas congruentes en aleación de Titanio, anatómicas de bajo perfil y extremos afinados para la articulación metacarpofalángica del primer dedo.
- Tornillo centrador para estabilizar provisionalmente la placa y tapón para el bloqueo de tornillos.
- Tornillos autorroscantes con diámetros 2,1 / 2,7 mm y diferentes longitudes.
- Sistema con fresas canuladas cóncavas y convexas para un mínimo acortamiento de la articulación.

LOTE 10	SUSTITUTIVO TENDINOSO DE MANO
----------------	--------------------------------------

Implante tendinoso activo y pasivo para el aparato extensor y flexor de la mano, con las siguientes características:

- Alma de poliestileno con recubrimiento de silicona y un baño de bario para favorecer la radiotransparencia.
- Múltiples tamaños.
- Posibilidad de unicordonal o bicordonal.

LOTE 11	SISTEMA DE REPARACIÓN DE ROTURA DE BÍCEPS DISTAL
----------------	---

Kit complete para reinserción de bíceps distal. Debe contar con los siguientes materiales:

- Tornillo roscado de PEEK de 7x10 mm, insertador, aguja con punta de espada de 3.2 mm, botón de titanio y sutura de alta resistencia compuesta por un núcleo de polietileno (UHMWPE) de peso molecular ultra alto formado mediante cadenas de hebras múltiples y largas y una cobertura trenzada de poliéster y UHMWPE de calibre 2 con aguja recta y broca de diámetro 3.2 mm.

LOTE 12	PROTECTOR Y CONECTOR NERVIOSO
----------------	--------------------------------------

- Protector nervioso de matriz extraceular porcina para protección de nervio periférico con dimensiones de diámetro desde 1 a los 10 mm y de longitud desde los 20 a los 40 mm.
- Presentados en paquetes estériles individuales.

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.), podrá solicitarse muestras de los mismos durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, **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. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. OSI Araba se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia entre las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico que pueda facilitar asistencia telefónica de 8 a 15 horas, de lunes a viernes, ante cualquier consulta urgente de carácter técnico u operativo que pueda surgir a los usuarios de los equipos.