# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

## EXPEDIENTE 2026/00914

## SUMINISTRO DE IMPLANTES DE COLUMNA CON DESTINO A LA OSI ARABA

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de implantes de columna del 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 **21 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 FIJACIÓN POSTERIOR CERVICOTORÁCICO** | | | **152.914,50 €** |
| 1.1 | Tornillos pediculares monoaxiales y poliaxiales. Diferentes diámetros y longitudes | 50 | 590,00 € | 29.500,00 € |
| 1.2 | Tornillo pedicular reducción. Diferentes diámetros y longitudes | 10 | 690,00 € | 6.900,00 € |
| 1.3 | Tornillos poliaxiales y sagitales canulados fenestrados. Diferentes diámetros y longitudes | 40 | 690,00 € | 27.600,00 € |
| 1.4 | Tornillo canulado fenestrado. Diferentes diámetros y longitudes | 10 | 750,50 € | 7.505,00 € |
| 1.5 | Tornillo pedicular 25D. Diferentes diámetros y longitudes | 10 | 823,00 € | 8.230,00 € |
| 1.6 | Tornillo cortical. Diferentes diámetros y longitudes | 10 | 750,50 € | 7.505,00 € |
| 1.7 | Cabeza modular poliaxial | 10 | 132,00 € | 1.320,00 € |
| 1.8 | Cabeza modular reducción | 10 | 165,00 € | 1.650,00 € |
| 1.9 | Barras rectas y precurvadas - titanio Ø 5,5 y 6 mm, long hasta 90 mm | 20 | 167,00 € | 3.340,00 € |
| 1.10 | Barras rectas y precurvadas - titanio Ø 5,5 y 6 mm, long. 100 a 200 mm | 20 | 233,00 € | 4.660,00 € |

| Nº LOTE/ SUBLOTE | DENOMINACIÓN | CANTIDAD ESTIMADA (1 año) | PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido) | PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido) |
|---|---|---|---|---|
| 1.11 | Barras rectas - titanio Ø 5,5 y 6 mm, long. 240 a 280 mm | 5 | 300,00 € | 1.500,00 € |
| 1.12 | Barras rectas - titanio Ø 5,5 y 6 mm, long. 350 mm | 5 | 366,00 € | 1.830,00 € |
| 1.13 | Barras rectas - titanio Ø 5,5 y 6 mm, long. 500 a 550 mm | 5 | 432,60 € | 2.163,00 € |
| 1.14 | Barras rectas - cromo cobalto Ø 5,5 y 6 mm, long. 100 a 180 mm | 5 | 233,00 € | 1.165,00 € |
| 1.15 | Barras rectas - cromo cobalto Ø 5,5 y 6 mm, long. 200 a 280 mm | 5 | 566,00 € | 2.830,00 € |
| 1.16 | Barras rectas - cromo colbalto Ø 5,5 y 6 mm, long. 350 mm | 5 | 765,50 € | 3.827,50 € |
| 1.17 | Barras rectas - cromo cobalto Ø 5,5 y 6 mm, long. 500 a 550 mm | 5 | 1.131,50 € | 5.657,50 € |
| 1.18 | Barras precurvadas - cromo cobalto Ø 5,5 y 6 mm | 5 | 1.131,50 € | 5.657,50 € |
| 1.19 | Barras en Z (2) - titanio Ø 5,5 y 6 mm | 5 | 935,00 € | 4.675,00 € |
| 1.20 | Conector de barra axial abierto/cerrado | 3 | 775,00 € | 2.325,00 € |
| 1.21 | Conectores transversales pre-curvados | 3 | 1.452,00 € | 4.356,00 € |
| 1.22 | Conectores transversales multiaxiales rectos | 3 | 1.016,50 € | 3.049,50 € |
| 1.23 | Conectores transversales monobloque | 3 | 847,00 € | 2.541,00 € |
| 1.24 | Tuercas para tornillo | 10 | 100,00 € | 1.000,00 € |
| 1.25 | Conector de barra paralelo, diversas configuraciones | 3 | 775,00 € | 2.325,00 € |
| 1.26 | Conector lateral (abierto, cerrado) | 3 | 605,00 € | 1.815,00 € |
| 1.27 | Ganchos angulados, izdo/dcho | 3 | 1.089,00 € | 3.267,00 € |
| 1.28 | Ganchos laminar lumbar y torácico | 3 | 678,00 € | 2.034,00 € |
| 1.29 | Ganchos offset izdo/dcho y pedicular | 3 | 895,50 € | 2.686,50 € |
| **2** | **PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL** | 6 | 3.625,00 € | **21.750,00 €** |
| **3** | **IMPLANTE INTERSOMÁTICO CERVICAL** | | | **42.900,00 €** |
| | **IMPLANTE INTERSOMÁTICO CERVICAL ATORNILLADO** | | | |
| 3.1 | Caja anterior cervical lordótica | 20 | 1.320,00 € | 26.400,00 € |
| 3.2 | Caja anterior cervical anatómica | 3 | 1.320,00 € | 3.960,00 € |
| 3.3 | Tornillos para caja cervical, diferentes diámetros y longitudes | 35 | 132,00 € | 4.620,00 € |
| | **IMPLANTE INTERSOMÁTICO CERVICAL NO ATORNILLADO** | | | |
| 3.4 | Caja anatómica | 3 | 1.320,00 € | 3.960,00 € |
| 3.5 | Caja lordótica | 3 | 1.320,00 € | 3.960,00 € |
| **4** | **SISTEMA DE PLACA CERVICAL AUTOBLOQUEANTE** | | | **27.203,00 €** |
| 4.1 | Placa cervical 4 orificios, diversas longitudes | 6 | 1.078,00 € | 6.468,00 € |
| 4.2 | Placa cervical 6 orificios, diversas longitudes | 5 | 1.122,00 € | 5.610,00 € |
| 4.3 | Placa cervical 8 orificios, diversas longitudes | 2 | 1.188,00 € | 2.376,00 € |
| 4.4 | Placa cervical 10 orificios, diversas longitudes | 2 | 1.232,00 € | 2.464,00 € |
| 4.5 | Tornillos autoperforantes y autoterrajantes Ø 4.0, diversas longitudes | 50 | 165,00 € | 8.250,00 € |
| 4.6 | Tornillos autoperforantes y autoterrajantes Ø 4.5, diversas longitudes | 10 | 203,50 € | 2.035,00 € |
| **5** | **SISTEMA DE INSTRUMENTACIÓN PEDICULAR PARA TRATAMIENTO DE DEFORMIDADES TORACOLUMBARES INFANTOJUVENIL Y ADULTO** | | | **223.700,00 €** |
| 5.1 | Tornillos pediculares monoaxiales y poliaxiales. Diferentes diámetros y longitudes | 160 | 550,00 € | 88.000,00 € |
| 5.2 | Tornillos fenestrados. Diferentes diámetos y longitudes | 10 | 610,00 € | 6.100,00 € |
| 5.3 | Tornillos de reducción. Diferentes diámetos y longitudes | 15 | 550,00 € | 8.250,00 € |
| 5.4 | Boqueador de tornillo | 250 | 140,00 € | 35.000,00 € |
| 5.5 | Barras rectas - titanio Ø 5,5 y 6 mm, diversas longitudes | 10 | 400,00 € | 4.000,00 € |
| 5.6 | Barras rectas - CrCo Ø 5,5, diversas longitudes | 10 | 400,00 € | 4.000,00 € |
| 5.7 | Barras lordóticas y premodeladas - titanio Ø 5,5 y 6 mm. Diversas longitudes | 30 | 195,00 € | 5.850,00 € |
| 5.8 | Conectores transversales (fijos y ajustables) | 10 | 660,00 € | 6.600,00 € |
| 5.9 | Ganchos laminares y pediculares | 25 | 550,00 € | 13.750,00 € |
| 5.10 | Conector barra | 20 | 700,00 € | 14.000,00 € |
| 5.11 | Aguja espinal iniciadora | 50 | 150,00 € | 7.500,00 € |

| Nº LOTE/ SUBLOTE | DENOMINACIÓN | CANTIDAD ESTIMADA (1 año) | PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido) | PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido) |
|---|---|---|---|---|
| 5.12 | Kit de acceso pedicular | 20 | 650,00 € | 13.000,00 € |
| 5.13 | Cánula de inyección cemento | 20 | 140,00 € | 2.800,00 € |
| 5.14 | Digitalizador para moldeo de barra | 3 | 450,00 € | 1.350,00 € |
| 5.15 | Conector barra paralelo para cirugía de revisión | 6 | 500,00 € | 3.000,00 € |
| 5.16 | Conector rotatorio para cirugía de revisión | 6 | 950,00 € | 5.700,00 € |
| 5.17 | Conector barra en línea para cirugía de revisión | 6 | 500,00 € | 3.000,00 € |
| 5.18 | Barra en bayoneta para cirugía de revisión | 6 | 300,00 € | 1.800,00 € |
| **6** | **SISTEMA DE FIJACIÓN TORACOLUMBAR, ABIERTA, MIS, DEFORMIDADES Y REVISIÓN** | | | **156.368,00 €** |
| 6.1 | Tornillos sólidos. Diferentes diámetros y longitudes | 90 | 266,00 € | 23.940,00 € |
| 6.2 | Tornillos fenestrados. Diferentes diámetros y longitudes | 20 | 306,00 € | 6.120,00 € |
| 6.3 | Tornillos fenestrados canulados. Diferentes diámetros y longitudes | 20 | 306,00 € | 6.120,00 € |
| 6.4 | Tornillos corticales canulados. Diferentes diámetros y longitudes | 10 | 306,00 € | 3.060,00 € |
| 6.5 | Cabeza poliaxial | 90 | 400,00 € | 36.000,00 € |
| 6.6 | Cabeza poliaxial extendida | 10 | 458,00 € | 4.580,00 € |
| 6.7 | Cabeza de fracturas | 10 | 482,00 € | 4.820,00 € |
| 6.8 | Cabeza de fracturas extendida | 6 | 516,00 € | 3.096,00 € |
| 6.9 | Cabeza deformidad | 6 | 515,00 € | 3.090,00 € |
| 6.10 | Cabeza deformidad extendida | 4 | 620,00 € | 2.480,00 € |
| 6.11 | Cabeza poliaxial MIS | 20 | 495,00 € | 9.900,00 € |
| 6.12 | Conectores laterales. Ø 5,5 mm, diversas longitudes | 10 | 561,00 € | 5.610,00 € |
| 6.13 | Conectores transversales (pequeño, mediano, grande) | 5 | 743,00 € | 3.715,00 € |
| 6.14 | Barras predobladas. Ø 5,5 mm, diversas longitudes | 30 | 144,00 € | 4.320,00 € |
| 6.15 | Barras predobladas MIS. Ø 5,5 mm, diversas longitudes | 10 | 205,00 € | 2.050,00 € |
| 6.16 | Barras constreñidas predobladas, diversas longitudes | 4 | 205,00 € | 820,00 € |
| 6.17 | Barras en Z Titanio | 4 | 208,00 € | 832,00 € |
| 6.18 | Barras en Z Co-Cr 100 mm | 2 | 304,00 € | 608,00 € |
| 6.19 | Barras en Z Co-Cr 300 mm | 2 | 506,00 € | 1.012,00 € |
| 6.20 | Tapas cierre | 140 | 141,00 € | 19.740,00 € |
| | **SISTEMA DE REVISIÓN** | | | |
| 6.21 | Conector axial cerrado | 1 | 1.000,00 € | 1.000,00 € |
| 6.22 | Conector paralelo cerrado | 1 | 1.000,00 € | 1.000,00 € |
| 6.23 | Conector paralelo doble | 1 | 1.000,00 € | 1.000,00 € |
| 6.24 | Conector paralelo carga lateral | 1 | 663,00 € | 663,00 € |
| 6.25 | Conector paralelo carga superior | 1 | 591,00 € | 591,00 € |
| 6.26 | Conector paralelo doble carga superior | 1 | 759,00 € | 759,00 € |
| 6.27 | Conector paralelo cerrado / carga lateral | 1 | 680,00 € | 680,00 € |
| 6.28 | Conector paralelo doble cerrado / carga lateral | 1 | 1.000,00 € | 1.000,00 € |
| 6.29 | Conector paralelo carga superior / lateral | 1 | 675,00 € | 675,00 € |
| 6.30 | Conector offset superior | 1 | 792,00 € | 792,00 € |
| 6.31 | Conector con barra 120 mm | 1 | 1.068,00 € | 1.068,00 € |
| 6.32 | Conector con barra 300 mm | 1 | 1.349,00 € | 1.349,00 € |
| 6.33 | Conector paralelo poliaxial | 1 | 1.281,00 € | 1.281,00 € |
| 6.34 | Conector paralelo poliaxial cerrado | 1 | 1.248,00 € | 1.248,00 € |
| 6.35 | Conector en L | 1 | 1.349,00 € | 1.349,00 € |
| **7** | **CIRUGÍA VERTEBRAL POR ABORDAJE LATERAL CON MONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA AUTÓNOMA** | | | **48.640,00 €** |
| 7.1 | Implante vertebral abordaje lateral en peek y/o titanio 3D | 8 | 3.300,00 € | 26.400,00 € |
| 7.2 | Placa lateral conectable al implante vertebral abordaje lateral | 8 | 980,00 € | 7.840,00 € |

| Nº LOTE/ SUBLOTE | DENOMINACIÓN | CANTIDAD ESTIMADA (1 año) | PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido) | PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido) |
|---|---|---|---|---|
| 7.3 | Tornillo fijo y variable para placa lateral | 10 | 120,00 € | 1.200,00 € |
| 7.4 | Kit monitorización separador abordaje lateral | 8 | 650,00 € | 5.200,00 € |
| 7.5 | Dilatadores monitorización abordaje lateral | 8 | 650,00 € | 5.200,00 € |
| 7.6 | Kit monitorización abordaje lateral | 8 | 350,00 € | 2.800,00 € |
| **8** | **CIRUGÍA VERTEBRAL POR ABORDAJE ALIF CON CAJA ATORNILLADA** | | | **120.500,00 €** |
| 8.1 | Implante vertebral abordaje ALIF en titanio 3D | 30 | 2.800,00 € | 84.000,00 € |
| 8.2 | Implante vertebral abordaje ALIF hiperlordótico en titanio 3D | 5 | 2.800,00 € | 14.000,00 € |
| 8.3 | Tornillo fijo y variable para caja ALIF | 50 | 360,00 € | 18.000,00 € |
| 8.4 | Cable de luz fría | 10 | 450,00 € | 4.500,00 € |
| **9** | **CIRUGÍA VERTEBRAL POR ABORDAJE ALIF CON CAJA ATORNILLADA** | | | **36.900,00 €** |
| 9.1 | Placa superior | 10 | 1.580,00 € | 15.800,00 € |
| 9.2 | Placa inferior | 10 | 1.580,00 € | 15.800,00 € |
| 9.3 | Relleno | 10 | 530,00 € | 5.300,00 € |
| **10** | **IMPLANTE INTERSOMÁTICO LUMBAR** | 30 | 1.800,00 € | **54.000,00 €** |
| **11** | **CAJA INTERSOMÁTICA LUMBAR** | 20 | 900,00 € | **18.000,00 €** |
| **12** | **DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LUMBAR VÍA TLIF ANTERIOR o TLIF OBLICUO** | | | **28.500,00 €** |
| 12.1 | Dispositvo intersomático lumbar TLIF anterior en titanio 3D | 10 | 1.900,00 € | 19.000,00 € |
| 12.2 | Dispositvo intersomático lumbar TLIF oblicuo en titanio 3D | 5 | 1.900,00 € | 9.500,00 € |
| **13** | **DISPOSITIVO INTRASOMÁTICO PARA REDUCCIÓN DE FRACTURAS** | | | **159.600,00 €** |
| 13.1 | Agujas vertebroplastia, puntas diamante y biselada. Diferentes diámetros y longitudes | 150 | 50,00 € | 7.500,00 € |
| 13.2 | Kit biopsia vertebral, compatible con agujas vertebroplastia | 15 | 60,00 € | 900,00 € |
| 13.3 | Equipo preparación implante intravertebral, 4,2 mm - 5 mm.- 5,8 mm (±0,1 mm) | 20 | 700,00 € | 14.000,00 € |
| 13.4 | Equipo expansión implante intravertebral, 4,2 mm - 5 mm- 5,8 mm (±0,1 mm) | 30 | 950,00 € | 28.500,00 € |
| 13.5 | Sistema cementación automático de vertebroplastia/cifoplastia de baja presión con botón de stop + Cemento de PMMA alta viscosidad, tiempo de manejo 18 minutos (±1 minuto) | 10 | 1.100,00 € | 11.000,00 € |
| 13.6 | Sistema cementación automático de vertebroplastia/cifoplastia de baja presión con botón de stop | 10 | 820,00 € | 8.200,00 € |
| 13.7 | Cemento óseo PMMA alta viscosidad, tiempo de manejo 18 minutos (±1 minuto) | 60 | 350,00 € | 21.000,00 € |
| 13.8 | Mezclador cemento sistema cerrado | 200 | 200,00 € | 40.000,00 € |
| 13.9 | Cánula de aplicación cemento implante intravertebral | 100 | 35,00 € | 3.500,00 € |
| 13.10 | Sistema inyección cemento meclador y dispositivo inyector | 50 | 500,00 € | 25.000,00 € |
| **14** | **SISTEMA PARA FRACTURAS TORACO LUMBAR Y LUMBO PÉLVICA** | | | **293.330,00 €** |
| 14.1 | Tornillos modulares macizos, canulados, fenestrados e ilíacos. Diferentes diámetros y longitudes | 275 | 315,00 € | 86.625,00 € |
| 14.2 | Lecho abierto | 20 | 205,00 € | 4.100,00 € |
| 14.3 | Lecho cerrado | 5 | 225,00 € | 1.125,00 € |
| 14.4 | Lecho en offset | 5 | 555,00 € | 2.775,00 € |
| 14.5 | Lecho de reducción | 5 | 608,00 € | 3.040,00 € |
| 14.6 | Lecho MIS | 250 | 435,00 € | 108.750,00 € |
| 14.7 | Tornillo de bloqueo | 250 | 92,00 € | 23.000,00 € |
| 14.8 | Tornillo de bloqueo offset | 5 | 109,00 € | 545,00 € |
| 14.9 | Tornillo de bloqueo conectores | 10 | 109,00 € | 1.090,00 € |
| 14.10 | Barras rectas y precurvadas. Diferentes medidas | 15 | 151,00 € | 2.265,00 € |
| 14.11 | Barras rectas y precurvadas con terminación hexagonal. Diferentes medidas | 100 | 124,00 € | 12.400,00 € |
| 14.12 | Barras largas de CrCo | 5 | 400,00 € | 2.000,00 € |
| 14.13 | Conectores transversales monoaxiales | 5 | 645,00 € | 3.225,00 € |
| 14.14 | Conectores transversales multiaxiales | 5 | 1.110,00 € | 5.550,00 € |

| Nº LOTE/ SUBLOTE | DENOMINACIÓN | CANTIDAD ESTIMADA (1 año) | PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido) | PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido) |
|---|---|---|---|---|
| 14.15 | Conectores laterales y paralelos | 5 | 1.110,00 € | 5.550,00 € |
| 14.16 | Agujas romas y afiladas | 20 | 51,00 € | 1.020,00 € |
| 14.17 | Agujas de Jamshidi, punta de diamante y biselada | 80 | 140,00 € | 11.200,00 € |
| | **SISTEMA DE CEMENTACIÓN** | | | |
| 14.18 | Cemento vertebral | 20 | 315,00 € | 6.300,00 € |
| 14.19 | Mezclador | 20 | 106,00 € | 2.120,00 € |
| 14.20 | Adaptadores cementación | 75 | 92,00 € | 6.900,00 € |
| 14.21 | Jeringas con alas | 75 | 50,00 € | 3.750,00 € |
| **15** | **ENDOSCOPIA UNIPORTAL DE COLUMNA** | | | **123.000,00 €** |
| 15.1 | Set endoscopia columna | 15 | 3.550,00 € | 53.250,00 € |
| 15.2 | Set endoscopia columna con fresas incluidas | 15 | 4.650,00 € | 69.750,00 € |
| **16** | **SISTEMA DE FRACTURAS COMPLEJAS/MÚLTIPLES MONTAJES LARGOS VÍA POSTERIOR** | | | **250.450,00 €** |
| 16.1 | Tornillo poliaxial pedicular macizo. Diferentes diámetros y longitudes | 10 | 575,00 € | 5.750,00 € |
| 16.2 | Tornillo poliaxial fenestrado canulado. Diferentes diámetros y longitudes | 250 | 690,00 € | 172.500,00 € |
| 16.3 | Tuerca cierre simple / doble | 250 | 100,00 € | 25.000,00 € |
| 16.4 | Barras precurvada. Diversas longitudes | 50 | 110,00 € | 5.500,00 € |
| 16.5 | Barras rectas. Diversas longitudes | 15 | 110,00 € | 1.650,00 € |
| 16.6 | Barras cromo cobalto. Diversas longitudes | 5 | 330,00 € | 1.650,00 € |
| 16.7 | Conector ilíaco | 5 | 495,00 € | 2.475,00 € |
| 16.8 | Conector transversal fijo y ajustable | 5 | 500,00 € | 2.500,00 € |
| 16.9 | Cánula de cementación | 20 | 115,00 € | 2.300,00 € |
| 16.10 | Kit cmentación sin agujas | 10 | 1.980,00 € | 19.800,00 € |
| 16.11 | Kit cementación con aujas | 5 | 2.200,00 € | 11.000,00 € |
| 16.12 | Adaptadores (sistema cementación) | 5 | 65,00 € | 325,00 € |
| **17** | **IMPLANTES DE CUERPO VERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL Y LUMBAR** | | | **22.710,00 €** |
| 17.1 | Malla reconstrucción espacio vertebral cilíndrica circular. Diferentes medidas | 5 | 1.065,00 € | 5.325,00 € |
| 17.2 | Malla reconstrucción espacio vertebral oval. Diferentes medidas | 6 | 1.510,00 € | 9.060,00 € |
| 17.3 | Anillo terminal circular, ajuste por presión o tornillo de bloqueo Ø12 | 5 | 435,00 € | 2.175,00 € |
| 17.4 | Anillo terminal circular, ajuste por presión o tornillo de bloqueo Ø15 | 5 | 515,00 € | 2.575,00 € |
| 17.5 | Anillo terminal oval, ajuste por presión o con tornillo de bloqueo. Diferentes medidas | 5 | 575,00 € | 2.875,00 € |
| 17.6 | Tornillos bloqueo bajo perfil | 10 | 70,00 € | 700,00 € |
| **18** | **IMPLANTES PEDICULARES + BARRA DE CARBONO PARA TRATAMIENTO DE TUMORES VERTEBRALES** | | | **108.864,00 €** |
| | **CERVICAL** | | | |
| 18.1 | Placa anterior cervical carbono/PEEK | 3 | 1.285,00 € | 3.855,00 € |
| 18.2 | Tornillo de carbono/PEEK para placa cervical | 12 | 165,00 € | 1.980,00 € |
| | **SUSTITUTO DE CUERPO CERVICAL DE CARBONO/PEEK (espacios desde 16 a 66 mm)** | | | |
| 18.3 | Cuerpo del sustituto | 3 | 1.035,00 € | 3.105,00 € |
| 18.4 | Placas terminales + tornillo de acople al cuerpo | 6 | 1.130,00 € | 6.780,00 € |
| 18.5 | Tornillo de rescate para placa terminal | 6 | 440,00 € | 2.640,00 € |
| | **TORÁCICO LUMBAR** | | | |
| 18.6 | Tornillos carbono/PEEK torácicos 4,5 mm para cirugía abierta o MIS | 12 | 1.117,00 € | 13.404,00 € |
| 18.7 | Tornillos carbono/PEEK pediculares toraco-lumbares para cirugía abierta o MIS | 36 | 885,00 € | 31.860,00 € |
| 18.8 | Tuerca para bloqueo de tornillos | 48 | 110,00 € | 5.280,00 € |
| 18.9 | Barras de carbono/PEEK, rectas y curvas, con marcador radiopaco | 12 | 375,00 € | 4.500,00 € |
| 18.10 | Barras rectas de titanio | 10 | 325,00 € | 3.250,00 € |
| 18.11 | Conector transversal en titanio | 10 | 770,00 € | 7.700,00 € |

| Nº LOTE/ SUBLOTE | DENOMINACIÓN | CANTIDAD ESTIMADA (1 año) | PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido) | PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido) |
|---|---|---|---|---|
| 18.12 | Cánula de cementación | 10 | 112,00 € | 1.120,00 € |
| 18.13 | Sistema de barras de carbono/PEEK largas, cortables en quirófano | 4 | 1.310,00 € | 5.240,00 € |
| | **SUSTITUTO DE CUERPO EXPANDIBLE DE CARBONO/PEEK TORACO LUMBAR (para espacios desde 19 mm hasta 96 mm)** | | | |
| 18.14 | Cuerpo expandible | 2 | 4.301,00 € | 8.602,00 € |
| 18.15 | Placas terminales + tornillo de fijación al cuerpo | 4 | 1.078,00 € | 4.312,00 € |
| 18.16 | Extensiones | 4 | 1.078,00 € | 4.312,00 € |
| 18.17 | Tornillo rescate placa terminal | 4 | 231,00 € | 924,00 € |
| **19** | **IMPLANTE PARA ARTRODESIS SACROILÍACA** | 6 | 2.480,00 € | **14.880,00 €** |
| **20** | **SISTEMA PEDICULAR DE BAJO PERFIL** | | | **20.940,00 €** |
| 20.1 | Barras rectas y en Z, en titanio | 5 | 350,00 € | 1.750,00 € |
| 20.2 | Barras rectas y en Z, en Co-Cr | 5 | 400,00 € | 2.000,00 € |
| 20.3 | Tornillos pediculares fenestrados. Diferentes diámetros y longitudes | 10 | 210,00 € | 2.100,00 € |
| 20.4 | Tornillos pediculares poliaxiales. Diferentes diámetros y longitudes | 15 | 158,00 € | 2.370,00 € |
| 20.5 | Cabeza poliaxial reducción deformidad | 15 | 420,00 € | 6.300,00 € |
| 20.6 | Tuerca bloqueo | 15 | 53,00 € | 795,00 € |
| 20.7 | Conectores | 5 | 600,00 € | 3.000,00 € |
| 20.8 | Ganchos | 5 | 420,00 € | 2.100,00 € |
| 20.9 | Tornillo gancho | 5 | 105,00 € | 525,00 € |
| **21** | **SISTEMA INTEGRAL INESTABLILIDAD VÍA POSTERIOR** | | | **218.364,00 €** |
| 21.1 | Tornillos pediculares monoaxiales y poliaxiales. Diferentes diámetros y longitudes | 66 | 588,00 € | 38.808,00 € |
| 21.2 | Tornillos pediculares espondilolistesis. Diferentes diámetros y longitudes | 8 | 600,00 € | 4.800,00 € |
| 21.3 | Tornillos uniplanares. Diferentes diámetros y longitudes | 8 | 600,00 € | 4.800,00 € |
| 21.4 | Tornillos multiplanares. Diferentes diámetros y longitudes | 8 | 753,00 € | 6.024,00 € |
| 21.5 | Tornillos fenestrados cementados. Diferentes diámetros y longitudes | 56 | 753,00 € | 42.168,00 € |
| 21.6 | Tornillos canulados cementados de espondilolistesis. Diferentes diámetros y longitudes | 4 | 840,00 € | 3.360,00 € |
| 21.7 | Tornillos percutáneos canulados y cementados extralargos. Diferentes diámetros y longitudes | 52 | 840,00 € | 43.680,00 € |
| 21.8 | Tornillos canulados multiplanares. Diferentes diámetros y longitudes | 8 | 948,00 € | 7.584,00 € |
| 21.9 | Tuerca de bloqueo | 210 | 30,00 € | 6.300,00 € |
| 21.10 | Barras rectas y precurvadas | 26 | 144,00 € | 3.744,00 € |
| 21.11 | Barras extralargas | 4 | 360,00 € | 1.440,00 € |
| 21.12 | Barras mínimamente invasivas | 26 | 180,00 € | 4.680,00 € |
| 21.13 | Barras dinámicas | 4 | 360,00 € | 1.440,00 € |
| 21.14 | Conectores-dominos | 4 | 600,00 € | 2.400,00 € |
| 21.15 | Ganchos | 4 | 600,00 € | 2.400,00 € |
| 21.16 | Crosslink | 10 | 600,00 € | 6.000,00 € |
| 21.17 | Cemento | 20 | 144,00 € | 2.880,00 € |
| 21.18 | Mezclador cemento | 20 | 108,00 € | 2.160,00 € |
| 21.19 | Dispositivo de llenado para introducción de cementos 11G | 40 | 72,00 € | 2.880,00 € |
| 21.20 | Dispositivo de llenado para introducción de cementos doble diámetro 11G | 40 | 180,00 € | 7.200,00 € |
| 21.21 | Trócar biselado | 16 | 180,00 € | 2.880,00 € |
| 21.22 | Trócar punta diamante | 14 | 24,00 € | 336,00 € |
| 21.23 | Empujadores cemento | 40 | 240,00 € | 9.600,00 € |
| 21.24 | Aguja roscada | 60 | 180,00 € | 10.800,00 € |
| | | | **PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)** | **2.143.513,50 €** |
| | | | **PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)** | **2.357.864,85 €** |

Se puede licitar a uno o varios lotes. Los licitadores que opten a un determinado lote deberán ofertar a la totalidad de los sublotes 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 FIJACIÓN POSTERIOR CERVICOTORÁCICO |
|---|---|

Sistema completo de fijación posterior, diseñado para la inmovilización y estabilización de la columna cérvico-toraco-lumbo-sacra en pacientes con esqueleto maduro.

Fabricado en aleación de titanio y cromo-cobalto.

Deberá constar de los siguientes componentes:

- Tornillos pediculares de longitudes y diámetros variables.
- Ganchos laminares y pediculares que permitan recibir barras de enlaces longitudinales.
- Conectores transversales multiaxiales que garanticen la máxima rigidez del montaje posterior El sistema ha de ser versátil y sencillo.
- Tornillos monoaxiales para reducción.
- Barras híbridas de distintos diámetros.

| LOTE 2 | PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL |
|---|---|

- Posibilidad de mantener movimiento de 6 grados.
- Polímero viscoelástico en la parte central.
- Fibra de polietileno recubriendo la parte central.
- Platillos de Titanio con recubrimiento “Titanium Plasma Spray”.
- Cubierta de polímero viscoelástico.

| LOTE 3 | IMPLANTE INTERSOMÁTICO CERVICAL |
|---|---|

**Lote 3. 1 Implante intersomático cervical atornillado**

Caja cervical con tornillos, diseñada para procedimientos de discetomía cervical anterior con artrodesis, aplicable entre los niveles C3 y C7, y hasta 2 niveles consecutivos.

- Cajas de titanio, tanto anatómicas como lordóticas (lordosis de 6º).
- Altura: de 5 mm a 10 mm, en aumentos de 1 mm.
- Tallas: pequeña y grande.
- La caja deberá disponer de una ventana para injerto óseo, facilitando así la osteointegración.
- Tornillos que permitan la fijación del implante sin placa adicional.

**Lote 3. 2 Implante intersomático cervical no atornillado**

Caja cervical diseñada para procedimientos de artrodesis cervical vía anterior.

- Cajas de titanio trabecular, tanto anatómicas como lordóticas.
- Altura: de 4,5 mm a 10 mm
- Tallas: pequeña y grande.
- La caja deberá disponer de una ventana para injerto óseo, facilitando así la osteointegración.

| LOTE 4 | SISTEMA DE PLACA CERVICAL AUTOBLOQUEANTE |
|---|---|

Sistema de placa para procedimientos de artrodesis cervical vía anterior.

- Placas de titanio y nitinol de bajo perfil, de varios orificios, de diversas longitudes.
- Tornillos que se adapten a la placa, con sistema de autobloqueo.

| LOTE 5 | SISTEMA DE INSTRUMENTACIÓN PEDICULAR PARA TRATAMIENTO DE DEFORMIDADES TORACOLUMBARES INFANTOJUVENIL Y ADULTO |
|---|---|

Sistema diseñado para el tratamiento de diversas patologías, tanto de enfermedades degenerativas como de deformidades espinales complejas, en cirugía abierta, cirugía MIS e híbrida.

- Diferentes tipos de tornillos: poliaxiales, uniplanares, fenestrados, de reducción, de diferentes diámetros y longitudes.
- Barras de diferentes opciones: rectas y premodeladas; en titanio y cromo cobalto; 5,5 mm y 6 mm de diámetro y diversas longitudes.
- Diferentes tipos de ganchos: pediculares, laminares, de diferentes angulaciones y tamaños.
- Variedad de conectores barra/barra, de diferentes tamaños, diseños y diámetros, que permitan conectar a montajes que lleve el paciente para poder realizar cirugía de revisión sin necesidad de desmontar la fijación existente.

| LOTE 6 | SISTEMA DE FIJACIÓN TORACOLUMBAR, ABIERTA, MIS, DEFORMIDADES Y REVISIÓN |
|---|---|

Sistema diseñado para el tratamiento de inestabilidad vertebral toracolumbar primaria posoperatoria traumática.

- Diferentes tipos de tornillos: sólidos, fenestrados, canulados y canulados fenestrados, de diferentes diámetros y longitudes.
- Cabezas de tornillo de diferentes opciones: poliaxial, uniplanar, poliaxial extendida o de reducción, de fracturas, de deformidades.
- Opción de conectores: lateral, de 5,5 mm de diámetro y diversas longitudes, y transversal moldeado, en tamaños pequeño, mediano y grande.
- Barras de diferentes opciones, tanto predobladas como en Z.
- Sistema de revisión: conectores de diversas configuraciones.

| LOTE 7 | CIRUGÍA VERTEBRAL POR ABORDAJE LATERAL CON MONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA AUTÓNOMA |
|---|---|

**Implante o caja:**

- Deberán disponer de diferentes longitudes desde 45 mm hasta 60 mm (de 5 en 5 mm) para apoyo en el anillo apofisiario del cuerpo vertebral.
- Opciones estándar, lordótica e hiperlordotica.
- Diferentes opciones de angulación a 0º, 10º, 20º y 30º.
- Diferentes anchuras desde 18 mm y 22 mm y diferentes alturas (de 2 a 16 mm).
- Aberturas grandes para el injerto óseo.
- Material: titanio.
- Disponibilidad de Instrumental angulado específico para cirugía de XLIF L4-L5.

**Sistema de Neuromonitorización específico para el "mapeo" de la zona de abordaje y posible detección y localización de raíces nerviosas:**

- Toma de valores en tiempo real. Chequeo de 5 veces por segundo.
- Cálculo de la distancia del instrumental/tornillos a la raíz/nervio.
- Información de direccionalidad.
- Información al cirujano numérica, auditiva y con código de colores.
- Conectable a todo el instrumental suministrado.
- Debe permanecer continuamente en modo escucha para detectar lesiones mecánicas sobre las estructuras nerviosas.

| LOTE 8 | CIRUGÍA VERTEBRAL POR ABORDAJE ALIF CON CAJA ATORNILLADA |
|---|---|

- Material: titanio.
- Diferentes marcadores para visualización de la caja implantada.
- Diferentes grados de lordosis (10º, 15º, 20º, 25º y 30º).
- Diferentes opciones de altura: 6, 8, 10, 12 mm.
- Implante con contorno anatómico: cara anterior redondeada y convexidad en A / P y planos laterales.

- Borde posterior afilado.
- Tornillos (fijos y variables) con 2 diferentes diámetros (5 y 6 mm) y diferentes longitudes.
- Tornillo fijo con trayectoria craneal / caudal nominal 35 ° y con convergencia medial de 10 °
- Tornillo variable con angulación de 12 °.

| LOTE 9 | PRÓTESIS DISCAL LUMBAR |
|---|---|

Implante utilizado para sustituir un disco intervertebral en columna lumbar y restablecer la altura del espacio intervertebral y la movilidad del segmento raquídea.
Prótesis discal lumbar de diferentes tamaños, que consta de tres componentes:

- Placa superior
- Placa inferior
- Relleno

| LOTE 10 | IMPLANTE INTERSOMÁTICO LUMBAR |
|---|---|

Dispositivo diseñado para fijar vértebras lumbares, restaurar la altura del disco y mejorar la lordosis.

- Caja intersomática lumbar TLIF o PLIF.
- Fabricado en PEEK (polímero de alto rendimiento) con recubrimiento de capa de titanio puro.

| LOTE 11 | CAJA INTERSOMÁTICA LUMBAR |
|---|---|

Sistema de fijación vertebral diseñado para estabilizar la columna vertebral al tiempo que permite la artrodesis biológica.

- Material: PEEK sin recubrimiento.
- Tipos de caja intersomática lumbar: TLIF, PLIF y oblicua.
- Punta en forma de bala.
- Diversas alturas.

| LOTE 12 | DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LUMBAR VÍA TLIF ANTERIOR o TLIF OBLICUO |
|---|---|

**TLIF ANTERIOR**: implante espinal intersomático diseñado para procedimientos de fusión lumbar intervertebral transforaminal (TLIF), fabricado en titanio, con posibilidad de expansión intraoperatorio.

**TLIF OBLICUO:** diseñado específicamente para la técnica fusión lumbar intersomática transforaminal (TLIF) oblicua, buscando un ajuste preciso en el espacio discal.

- Fabricado con una estructura porosa optimizada para favorecer la osteointegración (crecimiento óseo hacia el interior) y mejorar la fusión.
- Longitudes y alturas variables.
- Lordosis: de 4 º a 15º.

| LOTE 13 | DISPOSITIVO INTRASOMÁTICO PARA REDUCCIÓN DE FRACTURAS |
|---|---|

**Implante intravertebral laminar** para tratamiento de fracturas vertebrales.

Implante capaz de realizar la reducción de la fractura mediante fuerza de distracción, focalizando dicha fuerza en dirección cráneo-caudal, a la vez que rompa el mínimo la trabécula ósea circundante, y mantenga la reducción conseguida al quedarse implantado.

- Titanio.
- Diferentes tamaños y longitudes
- Codificación cromática.

El diseño del implante deberá permitir la expansión milimétrica hasta la inyección de un cemento de alta viscosidad a través de un eje fijo, atravesando el interior del implante y permitiendo su salida de forma controlada alrededor del mismo para reducir el riesgo de fugas de cemento.

**Sistema de Vertebroplastia**

Kit que contenga pistola de inyección y mezclador de cemento.

El sistema inyector deberá permitir controlar el volumen inyectado y la visualización continua de la cementación, así como tener la capacidad para poder trabajar con cementos de alta densidad (mínima de 350 Pa.s durante el tiempo de inyección).

Alargadera que conecte la pistola de inyección con la aguja de acceso al pedículo para trabajar alejado del foco de radiación y, por tanto, minimizar los riesgos laborales asociados a la exposición radiológica.

Con el objetivo de minimizar también los riesgos laborales asociados a la inhalación de gases en la preparación del cemento, el kit inyector deberá contener un mezclador de cemento, con sistema cerrado que permita el mezclado del polvo y el líquido de forma homogénea y mediante control visual del mezclado, así como la posterior transferencia del cemento del mezclador a la pistola inyectora sin tener contacto con el cemento, de forma fácil y rápida.

**Cemento**

Cemento de PMMA de viscosidad óptima mínima durante el tiempo de inyección.

Características para trabajar con seguridad y minimizando riesgo de fugas: mezclado 1 minuto, poder empezar la cementación a los 2 minutos de su mezclado y tiempo hábil de trabajo: 18 minutos a 18º C.

Óxido de zirconio como componente radiopaco, evitando el riesgo osteolítico que han demostrado tener algunos cementos con óxido de bario.

**Cemento con hidroxiapatita**

Características para trabajar con seguridad y minimizando riesgo de fugas: mezclado 1 minuto, poder empezar la cementación a los 2 minutos de su mezclado y tiempo hábil de trabajo: mínimo 18 minutos a 18º C.

**Sistema de cemento vertebroplastia de baja presión**

- Inyección con control absoluto del flujo.
- Mínimo riesgo de fuga de cemento.
- Protección máxima contra la exposición a la radiación.

**Aguja de biopsia**

Medidas: 13G x 180 mm.

| LOTE 14 | SISTEMA PARA FRACTURAS TORACO LUMBAR Y LUMBO PÉLVICA |
|---|---|

Sistema de fijación vertebral por vía posterior, tanto en procedimiento percutáneo como en procedimiento abierto, inestabilidades y deformidades de la columna toraco-lumbo-sacra.

Que permita la conexión con un sistema similar adaptado a la columna cervical.

Composición: titanio.

- Diferentes tipos de tornillos: modulares, ilíacos, con sistema de agarre mixto, corticales, canulados, no canulados y fenestrados, en diferentes diámetros y longitudes.
- Lechos de diferente configuración: abiertos de carga superior, cerrados, de reducción (para espondiololisteis), MIS abiertos, MIS monoaxiles.
- Diferentes tornillos de bloqueo: para bloqueo de tornillos, para los lechos offset y para conectores.
- Barras: precurvadas y rectas, en Titanio y Cr-Co, de diferentes medidas. Terminación hexagonal y el otro extremo en punta de bala.
- Conectores de diversas configuraciones: transversales monoaxiales y multiaxiales, laterales, paralelos, abiertos y cerrados.
- Cementación: sistema de cementación común a la versión abierta y percutánea. Posibilidad de cementación de las vértebras por abordaje mínimamente invasivo.

| LOTE 15 | ENDOSCOPIA UNIPORTAL DE COLUMNA |
|---|---|

Sistema de descompresión de estenosis de canal lumbar y disectomía, con soporte endoscópico.

- Compatible con las torres de endoscopia disponibles en quirófano.
- Dos opciones de bipolar.
- Diámetro estenosis: 10 mm ± 1 mm
- Longitud: 140 mm ± 5 mm
- Angulación: 15º ± 2º
- Sistema de radiofrecuencia: entre 1´5-4´5 MHZ

| LOTE 16 | SISTEMA DE FRACTURAS COMPLEJAS/MÚLTIPLES MONTAJES LARGOS VÍA POSTERIOR |
|---|---|

Sistema para la fijación de tornillos transpediculares con distintas opciones de implantes: monoaxiales, poliaxiales, de reducción e iliacos con vástago de doble paso de rosca.

Deberá disponer de tornillos con sistema de rosca para hueso osteoporótico y tornillos para fijación Sacro-Alar-Iliaco, que permita anclaje a pala iliaca evitando el uso de conectores iliacos.

Dispondrá de tornillos macizos y canulados para cementar. Con posibilidad de elección entre tornillos macizos o canulados intra-operatoriamente, siendo compatibles entre si (montajes mixtos).
Destornilladores de una sola medida y forma para todas las tuercas y tornillos.

**Tuercas**

- Tuercas de cierre de espira recta. Mecanismo de cierre SI con rosca cuadrada que minimice los problemas de paso de rosca, evitando la inserción cruzada u oblicua de la misma.
- Opción de poder convertir el tornillo poliaxial en un tornillo monoaxial intraoperatoriamente al tiempo que permita el desplazamiento a lo largo de la barra.

**Barras**

- Barras precurvadas de Titanio con marca láser de 35 mm a 95 mm.
- Barras de Ti rectas hasta 480 mm.
- Barras de CrCo recta hasta 480 mm.

**Conectores**

- Conectores iliacos poliaxiales de distintas medidas.
- Conectores transversales fijos y ajustables.

**Cánulas de cementación**

- Cemento específico para tornillos fenestrados.
- Dispositivos de alineación para la cementación que se fijen a la tulipa del tornillo y permitan el acople de las cánulas de cementación.
- Deberá permitir la inyección de cemento a través del vástago del tornillo mientras permanece visible en el campo de fluoroscopia.

| LOTE 17 | IMPLANTES DE CUERPO VERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL, DORSAL Y LUMBAR |
|---|---|

- Mallas de titanio circulares de 10mm, 12mm y 15mm de diámetro y desde 4mm a 88mm de altura.
- Posibilidad de colocar anillos de terminación circulares a presión, o con tornillo de bloqueo, de 0º o 2,5º de angulación permitiendo adaptarse mejor al defecto y evitar el colapso.
- Mallas de titanio ovales de 17 mm x 22 mm, 22 mm x 28 mm y 26 mm x 33 mm de superficie y desde altura 6 mm a 88 mm.
- Posibilidad de anillos de terminación ovales a presión o con tornillo de bloqueo con 0º o 5º de angulación permitiendo adaptarse mejor al defecto y evitar el colapso.
- Anillos terminales con superficie dentada para reducir el riesgo de desplazamiento y hundimiento.
- Anillos estándar adicionales para aumentar la estabilidad en los implantes más altos
- Posibilidad de recortar las mallas intraoperatoriamente para ajustar el implante a la medida del paciente.
- Los implantes pueden colocarse por vía posterior, lateral o anterolateral.
- Posibilidad de separación vertebral e inserción del implante de forma simultánea.

| LOTE 18 | IMPLANTES PEDICULARES + BARRA DE CARBONO PARA TRATAMIENTO DE TUMORES VERTEBRALES |
|---|---|

**CERVICAL**

**Placa anterior cervical Carbono/PEEK**

- De 1 a 4 niveles
- Diferentes medidas.

**Tornillo de Carbono/PEEK para placa cervical**

- Distintos diámetros y longitudes.

**Sustituto de cuerpo cervical de Carbono/PEEK (espacios desde 16 mm a 66 mm)**

- Cuerpo del sustituto
  - Medidas: diversas longitudes.
- Placas terminales (Incluye tornillo de acople al cuerpo)
  - Distintos tamaños, anchuras y ángulos.
- Tornillo de rescate para placa terminal en Carbono/PEEK
  - Longitud: 7 mm.

**TORÁCICO-LUMBAR**

**Sistema de tornillos carbono/PEEK torácicos 4,5 mm para cirugía abierta o MIS**

- Tornillo diámetro 4,5 mm con marcador radiopaco
    - Tornillos canulados, fenestrados, poliaxiales.
    - Medidas: diversas longitudes.
    - Tulipa Ti compatible con barras de Carbono/PEEK y Titanio.
- Bloqueo/cierre/tuerca de tornillo compatible con el sistema.

**Sistema de tornillos carbono/PEEK pediculares toraco-lumbares para cirugía abierta o MIS**

- Tornillos pediculares de diversos diámetros con marcador radiopaco
    - Tornillos canulados, fenestrados, poliaxiales.
    - Medidas: diversas longitudes.
    - Tulipa Ti compatible con barras de Carbono/PEEK y Titanio.
    - Para cirugía abierta o MIS.
- Bloqueo/cierre/tuerca de tornillo compatible con el sistema
- Barras
    - Barras de Carbono/PEEK con marcadores radiopacos
        - Rectas: distintas medidas.
        - Curvas:
            - Radio 120: desde 40 mm a 90 mm.
            - Radio 450: desde 90 mm a 160 mm.
    - Barras rectas de titanio compatibles con el sistema
        - Diámetro: 4,7 mm.
        - Longitudes: hasta 450 mm.
- Conector trasversal en titanio compatible con el sistema
        - Diferentes medidas.
- Cánula de cementación compatible con el sistema

**Sistema de barras de Carbono/PEEK largas cortables en el quirófano**

- Barras premoldeadas
    - Distintas formas, para ajuste a anatomía del paciente.
    - Longitud: 300 mm.
    - Marcador radiopaco a lo largo de toda la barra.
    - Sistema específico de corte para barras de Carbono/PEEK.
- Barra curva
    - Radio 450.
    - Medidas: diversas longitudes.
    - Marcador radiopaco a lo largo de toda la barra.
    - Sistema específico de corte para barras de Carbono/PEEK.

**Sustituto de cuerpo expansible de Carbono/PEEK torácico lumbar (para espacios desde 19 mm hasta 96 mm)**

- Cuerpo expansible
  - Construido íntegramente en Carbono/PEEK.
  - Medidas: desde 19 mm hasta 49 mm.
- Placas terminales en Carbono/PEEK (incluye 1 tornillo de fijación al cuerpo)
  - Medidas: desde 26 mm hasta 52 mm.
  - Distintos ángulos: 0º, 4º, 8º y 12º.
- Extensiones
  - 2 tamaños: 20 y 35 mm.
- Tornillo rescate placa terminal
  - 6 mm.

| LOTE 19 | IMPLANTE PARA ARTRODESIS SACROILÍACA |
|---|---|

Sistema de implantes destinado a evitar la rotación o el desplazamiento de la articulación sacroilíaca.

- Implantes en titanio en forma de espiral canulada y un instrumento de fraguado.
- Medidas del implante: desde 30 mm a 90 mm.

| LOTE 20 | SISTEMA PEDICULAR DE BAJO PERFIL |
|---|---|

- Sin perfil por encima de la barra.
- Que permitan una mayor adaptación a la barra, consiguiendo así una mejor adaptación en el plano sagital.
- Tornillos siempre dentro de todos los sets.
- Paso de rosca del tornillo constante, no tronco-cónico.
- Identificación cromática de los tamaños.
- Tornillos poliaxiales y uniplanares, con identificación cromática a fin de diferenciarlos fácilmente una vez implantado.
- Rango de movimiento de 60º.
- Posibilidad de barras de Titanio y CrCo.
- Ganchos y conectores barra-barra
- Posibilidad de instrumentar desde C0-S2 con barras de doble diámetro 3’5-5’5.
- Sistema de Bandas sublaminares:
  - Bloqueo independiente de la barra y la Banda en el CLAMP.
  - No requerir un montaje especial entre la banda y el CLAMP para realizar la tracción.
  - Las bandas de tracción de 3 y 4 mm. El CLAMP de anclaje a la barra compatible con las dos.
  - Los CLAMPS compatibles con barras de 4’5, 5’5, 6 y 6,35. Compatible con barra RAIL de K2M.

- Dispositivo de tracción compatible con todos los tamaños de CLAMPS y de fácil utilización para realizar una reducción progresiva.
- CLAMPS de tamaño reducido.

**Instrumental**

- Cierre parcial inicial: deberá permitir hacer compresión y distracción del montaje sin tener que estar aguantando con otros instrumentos adicionales, y derrotar la barra del tornillo, en caso que perdiéramos la correcta alineación sagital del montaje.
- Cierre parcial intermedio: deberá permitir lo mismo que el anterior en el caso de la distracción y la compresión, pero en casos más extremos y rígidos como pudieran ser las escoliosis. Y derrotar los tornillos dentro de la barra, en caso de escoliosis también, para conseguir una mayor corrección de la deformidad.
- Cierre total: cierre definitivo del sistema.
- Posibilidad de reducción listesis.

| LOTE 21 | SISTEMA INTEGRAL INESTABLILIDAD VÍA POSTERIOR |
|---|---|

Sistema compatible con cirugía abierta y percutánea mínimamente invasiva.

- Sistema de implantes fabricados en aleación de titanio y Cr-Co.
- Implantes que permitan exploración por RNM.
- Tornillos autorroscantes de esponjosa, roscas cilíndricas exteriores y cónicas en el interior de diámetros variables.
- Tornillos monoaxiales, poliaxiales, de reducción, iliacos, uniplanares, multiplanares y cementados en diferentes diámetros y longitudes.
- Tornillos de cuádruple paso de rosca con punta aserrada para hueso de mala calidad.
- Debe de presentar un sistema de tornillos de titanio, con cuerpo interno cónico (troncocónico) y espiral cilíndrica con cuádruple paso de rosca en la región proximal y doble paso de rosca en la región distal. Autoterrajantes y tulipa debe presentar muy bajo perfil (12 mm.). Para realizar cirugía abierta o cirugía percutánea (MIS).
- Diferenciación de los diferentes tamaños mediante código de colores.
- Sistema de optimización de la conexión barra/tornillo con un diseño de la rosca de tipo plano que previene el efecto trasrroscado. El mecanismo de bloqueo se realiza mediante atornillador dinamométrico a 10nm o 12,5 nm.

## *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.