



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Acuerdo marco

Expediente nº 2022/02706

Objeto Suministro de osteosíntesis región hombro a muñeca (5) para el
H. U. Donostia (OSI Donostialdea). Acuerdo marco

Contenido:

- 1- Objeto del contrato
- 2- Normativa
- 3- Características técnicas generales
- 4- Características técnicas particulares
- 5- Régimen de sustitución de bienes objeto del suministro
- 6- Condiciones de suministro
- 7- Otras obligaciones

- 8- ANEXO I- RELACIÓN DE MATERIAL



1.- OBJETO DEL CONTRATO.

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de material para osteosíntesis de región hombro a muñeca destinados al Hospital Universitario Donostia perteneciente a la OSI Donostialdea.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en esta organización de servicios de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

2.- NORMATIVA

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. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá 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, autorizaciones y tarjetas de implantación. Para una mayor información pueden consultar en

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/>

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/>

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES.

3.1.- Dado que no es posible prever la cantidad de cada modelo a implantar, las empresas adjudicatarias deberán efectuar un DEPÓSITO de los materiales adjudicados, suficiente para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad, que se concretará con el Departamento de compras, a instancia del Jefe de Servicio responsable del contrato, y cuya reposición será según el tipo de material.

El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, será retirado por la(s) empresa(s) adjudicataria(s) sin coste adicional para la Organización.

El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 48 horas. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán en el que figurarán el código de Osakidetza (código SAP), referencia del fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad y código EAN.

Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos, así como el instrumental aportado. En caso de no ser retirados en un periodo de 30 días, desde la finalización del contrato, Osakidetza queda habilitada para destruir o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

3.2.- Cuando la Organización de Servicios lo requiera, deberán facilitar, en calidad de depósito y mientras sean adjudicatarios, el instrumental específico y necesario para el implante del material adjudicado, debiendo permanecer a disposición de la Organización/Sede según las necesidades del centro.

Por tratarse de instrumental depositado en la organización de servicios, mientras se consuma un determinado material, correrán a cargo del adjudicatario las posibles reparaciones y reposiciones del mencionado instrumental.

En cualquier caso, asegurará la aportación o reposición del instrumental en un tiempo inferior a 48 horas, comunicando la organización de servicios la circunstancia del implante al proveedor.

3.3.- Presentación e identificación de los productos:

Identificación: Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante el símbolo del código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

- seguido del código EAN.UCC (GTIN13) de la unidad.
- (17) Fecha de caducidad.
- (10) número de lote
- (21) número de serie (en los productos que aplique).

A tal efecto acompañarán 4 etiquetas removibles con el código EAN simbolizado en cada envase individual.

En el caso de que por las características físicas del material no sea posible incluir el símbolo del código de barras, éste se informará en su correspondiente albarán, indicándose en cada línea de material el código correspondiente.

El adjudicatario queda obligado a facilitar toda la información requerida por la OSID para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de sus productos.

Garantías de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, al servicio de compras de la organización de servicios, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato,

4- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARTICULARES

LOTE 1 - SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA HUMERO PROXIMAL EN TITANIO

A continuación, se detallan los requisitos técnicos necesarios en el sistema de osteosíntesis para fracturas de húmero proximal. Se valorará que se aporte un instrumental específico para implantación de los implantes.

- El sistema debe incluir tanto placas como clavos y todos los implantes deben estar fabricados en titanio
- Placas:
 - Todas las placas de húmero proximal deben ser anatómicas (dcha./izda.), de bajo perfil y con posibilidad de aletas posteriores moldeables
 - El sistema debe disponer de una placa de húmero proximal con una guía radiotransparente reforzada con fibra de carbono, para su implantación por cirugía mínimamente invasiva
 - Las placas deben 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 94 mm a 275 mm
 - Las placas deben disponer de agujeros para las suturas
 - Las placas deben disponer de orificios de fijación para Agujas Kirschner
- Clavo:
 - El sistema debe disponer de un clavo humeral proximal de 0, 4 y 9 grados de lateralidad, canulados, de titanio y de longitudes de 135 mm a 280 mm
 - Diámetros de 7, 8 y 9 mm
 - El clavo Humeral proximal debe tener un sistema de guía para mejorar el bloqueo de los tornillos distales
 - El clavo debe disponer de tapones de diferentes alturas.
 - Sistema interno de Peek para fijación de tornillos
- Tornillos:
 - El sistema debe tener tornillos de 4,3 mm de diámetro, cortical o bloqueo, en diferentes longitudes.
 - El sistema debe tener tornillos de esponjosa poliaxial bloqueo de 4 mm de diámetro
 - El sistema debe tener tornillos de cortical de 3,5 mm de diámetro.

LOTE 2 - SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA PARA FRACTURAS DE HUMERO PROXIMAL EN ACERO

A continuación, se detallan los requisitos técnicos necesarios en el sistema de osteosíntesis con placa para fracturas de húmero proximal en acero. Se valorará el instrumental específico para implantación de las placas.

- Tanto las placas como los tornillos del sistema deben estar fabricados en acero
- Las placas deben tener un diseño anatómico, izquierda y derecha
- El sistema debe disponer de placas de al menos 3 longitudes.
- Las placas deben disponer de tornillos de cortical de 3,8 mm no bloqueados, tornillos de esponjosa de bloqueo de 3,8 mm.
- Las placas deben tener un tornillo de bloqueo central de 6,5 mm.
- Las placas deben disponer de orificios periféricos para suturas y agujas Kirschner.
- Las placas deben disponer de una ranura para la colocación de una lámina.
- Las placas deben tener la punta distal cónica.
- Las placas deben disponer de dos opciones de lámina.

LOTE 3 - SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO PARA FRACTURAS DE HUMERO PROXIMAL

A continuación, se detallan los requisitos técnicos necesarios en el sistema de prótesis para fracturas de húmero proximal. Se valorará el instrumental específico para la implantación de los implantes.

- El sistema completo de prótesis de hombro debe permitir, con el mismo instrumental, tanto la colocación de prótesis parciales como de prótesis totales e invertidas.
- El vástago de la prótesis debe tener las siguientes características:
 - Ser anatómico (dcho e izdo)
 - Debe tener al menos 4 diámetros (6,5-8,5-10,5 y 12,5 mm)
 - Debe tener al menos 3 longitudes (120-140 y 200 mm)
 - Debe tener una superficie pulida.
 - Debe poseer orificios redondeados proximales para la inserción de suturas.
 - Debe poseer una aleta posterior lateralizada en 1,8 mm.
- Las cabezas deben tener al menos 6 diámetros diferentes.
- La bandeja humeral debe tener al menos 4 opciones de altura.
- El inserto humeral debe tener al menos 3 insertos diferentes.
- Los tornillos deben disponer de al menos 8 longitudes diferentes de tornillo en un diámetro de 4,5 mm.
- La Glenosfera debe disponer de al menos 3 tamaños (38,42 y 46 mm)

LOTE 4- SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA FRACTURA DE CLAVICULA Y ESCAPULA

A continuación, se detallan los requisitos técnicos necesarios en el sistema de osteosíntesis para fracturas de clavícula y escápula. Se valorará el instrumental específico para implantación de los implantes.

- Sistema de Placas de clavícula:
 - Deben estar fabricadas en titanio, deben ser de bajo perfil, estar precontorneadas y tener una superficie de bajo contacto.
 - El sistema debe tener placas mediales, anteromediales, laterales y superiores distales laterales.
 - El sistema debe poseer guías radiotransparentes para la colocación de tornillos de 2,7mm.
 - Deben disponer de agujeros para la fijación provisional de agujas Kirschner
 - Deben poseer orificios circulares de bloqueo y ovales para permitir la compresión.
- Sistema de Placas de escápula:
 - Deben estar fabricadas en titanio, ser preformadas y anatómicas (dcha/izda)
 - El sistema debe tener placas para borde lateral, para cuerpos de la escápula, cuello de la glenoides, espina de la escápula y acromion
- Tornillos:
 - El sistema debe disponer de tornillos autorroscantes de Titanio de bloqueo 2,3/2,7/3,5 mm de diámetro, y de diferentes longitudes.
 - El sistema debe 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 2,3/2,7/3,5 mm de diámetro, y de diferentes longitudes.

LOTE 5 - SISTEMA DE OSTEOSINTESIS ENDOMEDULAR PARA FRACTURAS DIAFISARIAS DE HUMERO

A continuación, se detallan los requisitos técnicos necesarios en el sistema de osteosíntesis endomedular para fracturas diafisarias de húmero. Se valorará el instrumental específico para implantación de los clavos.

- Los implantes deben estar fabricados en titanio
- El sistema debe disponer de clavos canulados, con curvatura proximal de 6 grados y curvatura distal de 4 grados para facilitar su introducción.

- Los diámetros de los clavos deben ser al menos de 7,8 y 9 mm y tener longitudes de 140 a 320 mm.
- Los clavos deben tener al menos al menos 3 orificios proximales y 3 orificios distales para inserción de tornillos.
- Los clavos deben tener distintas posibilidades de bloqueo: estático-transversal, estático-oblicuo, dinámico, adición y compresión avanzada.
- Los clavos deben tener la posibilidad de inserción anterógrada y retrógrada.
- El sistema debe disponer de tornillos de 4mm.
- El sistema debe disponer de tapones de distintas longitudes para el cierre de la zona de inserción.

LOTE 6 - SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE CODO

A continuación, se detallan los requisitos técnicos necesarios en el sistema integral de osteosíntesis para fracturas de la región del codo. Se valorará que se aporte un instrumental específico para implantación de los implantes.

El sistema integral de codo debe tener 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).

A. SISTEMAS DE PLACAS DE HUMERO DISTAL Y CUBITO PROXIMAL

- El sistema completo de placas de húmero y cúbito distal debe estar fabricado en titanio
- Debe disponer de placas de húmero distal preformadas, de superficie de bajo contacto y debe disponer placas mediales, laterales, posterolaterales, estándar y extralargas
- Debe disponer de placas de cúbito proximal (olecranon) preformadas con o sin pinchos para fijación provisional, deben ser anatómicas (dcha/izda), deben disponer de guías de fresado incorporado y disponer de al menos 3 longitudes (de 73 a 175 mm).
- Tiene que disponer de placas laterales helicoidales y placas posteriores helicoidales
- Placas con posibilidad de compresión dinámica con tornillo de bloqueo, que permite la fijación de 2 tornillos
- Las placas de Coronoides deben ser anatómicas (dcha/izda) y disponer de guías de fresado incorporado, con posibilidad de curvarse en 3 planos (axial, sagital y coronal)
- El sistema debe disponer de una guía radiotransparente para colocación de tornillos de bloqueo ángulo fijo $\varnothing$ 2,7 mm.
- Todas las placas deben incorporar orificios para la fijación provisional de agujas Kirschner.

B. SISTEMA DE PLACAS DE CABEZA DE RADIO

El sistema de placas y tornillos debe estar fabricado en titanio y presentar las siguientes características:

- Disponer de guías de fresado premontadas.
- Diseñadas para poder curvarse en 3 planos (axial, sagital y coronal).
- Deben tener una superficie inferior cóncava que permita 4 mm de translación.
- Deben permitir el corte y la flexión en los tres planos (coronal, sagital y axial).
- Deben estar marcadas con láser para su posicionamiento paralelo a la cabeza del radio

C. TORNILLOS DEL SISTEMA DE OSTEOSINTESIS DE CODO

Todos los tornillos deben estar fabricados en titanio

El sistema debe tener 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 2,3mm (diferentes longitudes)
- Tornillos de bloqueo de 2,3mm (diferentes longitudes)
- Pernos lisos distales de bloqueo de 2,0mm (diferentes longitudes)
- Tornillo de alta compresión de bloqueo de 2,7mm (diferentes longitudes)
- Tornillo de compresión no bloqueo de 2,7mm (diferentes longitudes)
- Tornillos de bloqueo poliaxial canulado de 2,7mm (diferentes longitudes)
- Tornillos de doble compresión con las siguientes características:
 - Rosca truncada con vástago de deslizamiento en la parte central con un diámetro de 2,5 mm, un paso de rosca de 1,0 mm en distal, de 0,75 mm en vástago y de 0,75 mm en proximal
 - Diámetro de 3,5 mm, un paso de rosca 1,25 mm en distal, de 1,00 mm en vástago, y de 1,00 mm en proximal
 - Disponer de longitudes de 10 a 30 mm

D. PRÓTESIS DE CABEZA DE RADIO

El sistema debe 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:

Las características de la prótesis de la cabeza de radio son:

- Ser anatómica (dcha. e izda.) y modular
- La cabeza debe ser elíptica, tener un offset de 1mm y una profundidad de 2mm en el disco central, debe disponer de 11 grados de angulación
- La cabeza debe disponer de medidas de al menos 18 a 28mm
- La cabeza debe disponer de roscas internas para el bloqueo del tornillo de fijación al vástago
- La altura de la cabeza fija debe ser de al menos 10 mm

- El sistema debe disponer de una guía para controlar la posición de la cabeza radial en relación al eje de rotación del antebrazo
- El sistema debe tener un vástago no cementado para su implantación “press fit”, que disponga de unas aletas en la zona distal para su estabilidad rotacional
- Las longitudes del vástago deben ser de al menos 25 /29 /30 /33 /35/ 37 /50 /55 /60/65mm
- Los diámetros del vástago deben ser al menos de 6 a 12mm
- La prótesis debe tener al menos 5 alturas de cuello (+0, +2, +4, +6, +8)
- El vástago debe tener 4 grados de inclinación medial y anterior
- El instrumental debe disponer de un alisador del collarete para preparar el asiento de la prótesis.
- El instrumental debe disponer de un espaciador para cálculo de la altura de cuello

E. SISTEMA DE FIJADOR INTERNO DE CODO

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

Las características de este fijador deben ser:

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

LOTE 7 - SISTEMA OSTEOSÍNTESIS DE ANTEBRAZO - MANO - MUÑECA

A continuación, se detallan los requisitos técnicos necesarios en el sistema integral de osteosíntesis para fracturas de la región del codo. Se valorará el instrumental específico para implantación de los implantes.

El sistema integral de osteosíntesis de antebrazo de mano y muñeca debe disponer de placas de antebrazo, placas de radio y cúbito distal, placas de osteosíntesis de mano y diferentes sistemas de artrodesis de muñeca.

Todo el sistema debe estar fabricado en titanio.

A. SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACAS DE ANTEBRAZO

Las características técnicas de las placas de antebrazo (diafisarias de cúbito y radio) son las siguientes:

- Deben ser anatómicas (dcha./izda.), deben estar diseñados con un perfil bajo, deben estar preformadas en tres planos, deben de disponer de bordes redondeados y deben tener sus extremos afinados.
- Deben tener al menos 12 tamaños diferentes y deben estar diseñadas para diferentes opciones de abordaje: volar o dorsolateral
- Placas con posibilidad de compresión dinámica con tornillo de bloqueo, que permite la fijación de 2 tornillos
- Deben disponer de agujeros para fijación provisional de Agujas Kirschner
- El sistema debe tener tornillos autorroscantes de bloqueo de diámetro 2,7/3,5 mm y de diferentes longitudes y tornillos autorroscantes de esponjosa de diámetro de 4,0 mm y de diferentes longitudes, así como tornillos de cortical de diámetro de 2,7/3,5 mm y de diferentes longitudes

B. SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACA PARA FRACTURAS DE RADIO Y CÚBITO DISTAL

Las características técnicas de las placas de radio distal son las siguientes:

- Deben estar preformadas, ser anatómicas (dcha./izda.) y disponer de fantomas para la colocación de tornillos distales.
- Deben disponer de una ventana para la introducción de injerto en la fractura.
- El sistema debe disponer de una placa de radio distal de doble cabeza y debe tener guías de brocado incorporadas, así como posibilidad de asociar una placa-gancho para fragmentos volares marginales distales
- El sistema de disponer de placas de radio distal extralargas con guías de brocado incorporadas y de longitudes 120, 160 y 200 mm, con orificios ovales que permitan la compresión dinámica con tornillo de bloqueo
- El sistema debe tener prolongadores de placa de bajo perfil, recto y anatómicos (dcha./izda.)

Las características técnicas de las placas de cubito distal son las siguientes:

- Deben ser anatómicas (dcha./izda.)
- Deben tener una superficie inferior cóncava y permitir 4mm de translación, disponer de guías de fresado premontadas y estar diseñadas para curvarse en 3 planos (vertical, horizontal y transversal)
- El sistema debe disponer de placas cubitales con diferentes diseños (Y, Hockey y doble Hockey)
- El sistema debe disponer de los siguientes tornillos:
 - Tornillos distales de bloqueo de 2,3 mm (diferentes longitudes).
 - Pernos lisos distales de bloqueo de punta atraumática de 2,0 mm (diferentes longitudes).

- Tornillos distales de alta compresión de bloqueo de 2,7mm (diferentes longitudes).
- Tornillos canulados de bloqueo para la reducción de fragmentos volares y que tengan longitudes de 16 a 28 mm
- Tornillos corticales distal de 2,3/2,7 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos distales de bloqueo poliaxiales de 2,3 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos distales de bloqueo canulados poliaxiales en cromo cobalto de 2,5 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos de bloqueo placa gancho.
- Tornillos de bloqueo Placa/prolongador
- Tornillos proximales de bloqueo de 3,5 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos proximales corticales de 3,5 mm (diferentes longitudes).

C. SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACAS DE FALANGES Y METACARPANOS

Las características técnicas de las placas de mano son las siguientes:

- El sistema debe disponer de placas y tornillos para osteosíntesis de mano
- Todo el sistema debe contemplar el tratamiento de fracturas, osteotomías y fusiones de metacarpianos y falanges proximales, mediales y distales.
- Las placas estándar deben tener un perfil de 0,8 mm a 1,3 mm de grosor y al menos un rango de 6 a 10 orificios
- El sistema debe disponer de placas en "T", de placas con Offset y de placas curvas de posicionamiento lateral.
- El sistema debe disponer de placas anatómicas (derecha/izquierda) para cabeza de metacarpiano de 1,3 mm de grosor
- El sistema debe disponer de una placa gancho para la fractura de Rolando, de 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:
 - Deben tener cabeza de estrella y ser autoterrajantes.
 - Deben ser combinables con cualquier tipo y grosor de placa y estar bloqueados en ángulo variable
 - Deben poder 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.
 - Deben poder actuar como tornillos de tracción/compresión para utilizarse fuera de placa.

D. SISTEMA PLACA PUENTE FIJACION INTERNA DE MUÑECA

- El sistema debe disponer una placa que actúa 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 debe 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
- Deben disponer de orificios para una fijación provisional de Aguja Kirschner
- Los tornillos deben ser autorroscante de ángulo variable de bloqueo de 3,0 mm de diámetro y de diferentes longitudes.
- El sistema debe tener tornillos autorroscante de cortical de 3,0 mm de diámetro (diferentes tamaños).

E. SISTEMA DE PLACA DE ACORTAMIENTO DE CÚBITO

- Placas de Osteotomía distal al D.I.O.L. (Distal Interosseus 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.

5.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

5.1.- Consideraciones generales: A la vista del material que nos ocupa y de su alta especialización, cabe esperar que, durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el

período de prórroga, se presenten nuevos artículos que sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, con precio igual al sustituido. Así mismo pueden darse ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

- 5.2.-** Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.
- 5.3.-** En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.
- 5.4.-** También cabe la introducción de nuevos elementos ampliando la dotación inicial de los materiales que, si repercute en una variación de precio, el adjudicatario deberá de justificar documentando el coste añadido de los nuevos materiales. Todos los materiales que supongan variación de precio deberán ser solicitados por la especialidad correspondiente y aprobada por la Comisión de Compras de la OSID.
- 5.5.-** Si durante la ejecución del contrato, y previa solicitud suficientemente motivada por el servicio afectado, se detectara que un artículo no se ajusta a las indicaciones para las que se adjudicó, el Órgano de contratación resolverá sobre la petición formulada disponiendo la baja del artículo y su posterior sustitución.

6.- CONDICIONES DE SUMINISTRO

La empresa adjudicataria retirará los materiales defectuosos y los sustituirá por otros nuevos en las condiciones requeridas, sin cargo alguno para la OSID.

Los materiales desembalados que no hayan sido utilizados y se encuentren en perfecto estado, se devolverán al proveedor, que no las facturará, o en su caso las abonará.

6.1.- Pedidos a los adjudicatarios.

Las ofertas han de prever, para todos los artículos, los diferentes sistemas de distribución y puntos de almacenamiento que dispone la OSID, realizándose la distribución directamente en el punto que indique cada una de ellas.

El servicio de compras de la OSID emitirá los pedidos correspondientes, tanto para la reposición como para la facturación.

No se aceptarán entradas de material sin el pedido correspondiente, ni se aceptarán más unidades de las solicitadas.

6.2.- Suministro del material.

El inicio del suministro empezará una vez formalizado el contrato en los términos estipulados en el PCAP.

El suministro se efectuará dentro del horario que establece la OSID en el almacén o lugar designado al efecto del HUD.

7.- OTRAS OBLIGACIONES

7.1.-Formación

Incluye una completa formación en el manejo del material, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de: Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición de los responsables del Servicio de destino.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal.

7.2.- Protección de datos

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

9- RELACIÓN DE MATERIAL

Lote / Sublote	Objeto del lote	Cantidad estimada (2 años)	Precio unitario (IVA excluido)	Importe licitación (IVA excluido)
1.- SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA HUMERO PROXIMAL EN TITANIO				
1.1	PLACA HÚMERO PROXIMAL MINIMAMENTE INVASIVA TITANIO CON POLIAXIALIDAD EN PROXIMAL CON ARCO DE INSERCCIÓN	16	979	15.664,00 €
1.2	PLACA HÚMERO PROXIMAL CON TORNILLOS POLIAXIALES	16	869	13.904,00 €
1.3	PLACA HÚMERO PROXIMAL ANATÓMICA TITANIO	32	990	31.680,00 €
1.4	PLACA HÚMERO PROXIMAL EXTRALARGA ANATÓMICA, TITANIO Y ALETAS POSTERIORES	8	1210	9.680,00 €
1.5	CLAVO HÚMERO PROXIMAL DIFERENTES LONGITUDES	16	1705	27.280,00 €
1.6	TAPÓN CLAVO PROXIMAL DIFERENTES ALTURAS	12	149	1.788,00 €
1.7	TORNILLO VARIABLE CORTICAL Ø 3,5 MM	44	81	3.564,00 €
1.8	TORNILLO BLOQUEO Ø 3,5 MM	44	108	4.752,00 €
1.9	TORNILLO POLIAXIAL BLOQUEO Ø 4 MM	48	114	5.472,00 €
1.10	TORNILLO Ø 3,5 - 4,3 MM CORTICAL Y BLOQUEO	360	136	48.960,00 €
1.11	ARANDELA PARA CLAVO DE HÚMERO	16	165	2.640,00 €
1.12	AGUJA GUÍA 1,6X150MM	16	39	624,00 €
1.13	AGUJA ACERO 1X100MM	36	42	1.512,00 €
	IMPORTE TOTAL LOTE 1			167.520,00 €
2.- SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA PARA FRACTURAS DE HUMERO PROXIMAL EN ACERO				
2.1	PLACA ANATÓMICA HUMERO PROXIMAL	78	713	55.614,00 €
2.2	LÁMINA HUMERAL	4	248	992,00 €
2.3	TORNILLO DE COMPRESIÓN Ø 3,8 MM CORTICAL	100	92	9.200,00 €
2.4	TORNILLO DE ESPONJOSA Ø 6,5MM	350	132	46.200,00 €
2.5	TORNILLO DE INMOVILIZACIÓN DE LÁMINA	4	55	220,00 €
2.6	TORNILLO BLOQUEO Ø 3,8 MM ESPONJOSA	8	92	736,00 €
	IMPORTE TOTAL LOTE 2			112.962,00 €
3.- SISTEMA DE PROTESIS DE HOMBRO PARA FRACTURAS DE HUMERO PROXIMAL				
3.1	VÁSTAGO DE FRACTURA HUMERAL ANATÓMICA	41	1782	73.062,00 €
3.2	CABEZA HUMERAL	10	935	9.350,00 €
3.3	KIT DE PLACA DE REPLICACIÓN	42	402	16.884,00 €
3.4	PLACA GLENOIDEA	34	614	20.876,00 €
3.5	TORNILLO DE COMPRESIÓN	140	147	20.580,00 €
3.6	GLENOSFERA	34	124	4.216,00 €
3.7	TORNILLO DE BLOQUEO DE GLENOSFERA	34	110	3.740,00 €
3.8	BANDEJA HUMERAL	34	355	12.070,00 €
3.9	KIT DE TORNILLOS DE TORSIÓN PARA PRÓTESIS INVERSA	34	343	11.662,00 €
3.10	INSERTOS HUMERALES DE POLIETILENO	34	184	6.256,00 €
	IMPORTE TOTAL LOTE 3			178.696,00 €



4.- SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA FRACTURA DE CLAVICULA Y ESCAPULA				
4.1	PLACA ESCÁPULA DIFERENTES MODELOS	6	2200	13.200,00 €
4.2	TORNILLO CORTICAL Ø 2,7/3,5 MM	500	81	40.500,00 €
4.3	TORNILLO BLOQUEO Ø 2,7/3,5 MM	66	83	5.478,00 €
4.4	TORNILLO ESPONJOSA Ø 4,0 MM	6	81	486,00 €
4.5	AGUJA GUÍA ACERO 1X100MM	42	42	1.764,00 €
4.6	PLACA CLAVÍCULA DIFERENTES MODELOS	12	1639	19.668,00 €
4.7	TORNILLO BLOQUEO DISTAL LATERAL Ø 2,3 MM	22	110	2.420,00 €
4.8	TORNILLO CORTICAL DISTAL LATERAL Ø 2,3 MM	84	110	9.240,00 €
	IMPORTE TOTAL LOTE 4			92.756,00 €
5.- SISTEMA DE OSTEOSINTESIS ENDOMEDULAR PARA FRACTURAS DIAFISARIAS DE HUMERO				
5.1	CLAVO BLOQUEO HUMERAL TITANIO (Ø 7, 8 Y 9 MM Y LONGITUDES DE 140 A 320MM)	18	646	11.628,00 €
5.2	TORNILLO BLOQUEO CLAVO HUMERAL TITANIO Ø 4 MM Y 5 MM ROSCA COMPLETA, Ø 4 MM ROSCA PARCIAL DIFERENTES LONGITUDES	80	87	6.960,00 €
5.3	TORNILLO COMPRESION HUMERO AVANZADO DIFERENTES MEDIDAS	8	173	1.384,00 €
5.4	AGUJA GUIA Ø 3 MM	60	155	9.300,00 €
5.5	TAPON CIERRE CLAVO BLOQUEO HUMERO (VARIOS TAMAÑOS)	16	173	2.768,00 €
	IMPORTE TOTAL LOTE 5			32.040,00 €
6.-SISTEMAS DE OSTEOSINTESIS DE CODO				
A	SISTEMAS DE PLACAS DE HUMERO DISTAL Y CUBITO PROXIMAL			
6.1	PLACA ANATOMICA MEDIAL	16	1093	17.488,00 €
6.2	PLACA ANATOMICA MEDIAL CORTA	6	1093	6.558,00 €
6.3	PLACA ANATOMICA MEDIAL LARGA	4	1388	5.552,00 €
6.4	PLACA ANATOMICA LATERAL ESTANDAR	4	1093	4.372,00 €
6.5	PLACA ANATOMICA LATERAL	4	1093	4.372,00 €
6.6	PLACA ANATOMICA LATERAL LARGA	2	1388	2.776,00 €
6.7	PLACA ANATOMICA POSTEROLATERAL	20	1210	24.200,00 €
6.8	PLACA ANATOMICA POSTEROLATERAL LARGA	2	1388	2.776,00 €
6.9	PLACA ANATOMICA CORONOIDES ESTANDAR / PEQUEÑA	10	1210	12.100,00 €
6.10	PLACA ANATOMICA OLECRANON ESTANDAR	20	1210	24.200,00 €
6.11	PLACA ANATOMICA OLECRANON LARGA	4	1388	5.552,00 €
B	SISTEMA DE PLACAS DE CABEZA DE RADIO			
6.12	PLACA ANATOMICA CABEZA DE RADIO CON GUÍAS PREMONTADAS	6	1097	6.582,00 €
C	TORNILLOS DEL SISTEMA DE OSTEOSINTESIS DE CODO			
6.13	TORNILLOS Ø 2,7/3,0/3,5 MM BLOQUEO	160	165	26.400,00 €
6.14	TORNILLOS Ø 2,7/3,0/ 3,5 MM NO BLOQUEO	365	165	60.225,00 €
6.15	TORNILLO PERFORADOR DE PLACA Ø 3,0/3,5 MM	8	303	2.424,00 €
6.16	AGUJA GUÍA ACERO 1X100MM	36	42	1.512,00 €
6.17	TORNILLO BLOQUEO Ø 2,3 MM	100	110	11.000,00 €
6.18	TORNILLO CORTICAL Ø 2,7MM	24	110	2.640,00 €

6.19	TORNILLO CORTICAL Ø 3,5 MM	72	81	5.832,00 €
6.20	PERNO LISO BLOQUEO Ø 2,0 MM	6	110	660,00 €
6.21	TORNILLO ÁNGULO VARIABLE CANULADO 2,5 MM	6	207	1.242,00 €
6.22	TORNILLO BLOQUEO ESTRIADO 2,3 MM	24	110	2.640,00 €
6.23	AGUJA GUÍA ACERO INOXIDABLE 1,5X127 MM	120	39	4.680,00 €
6.24	TORNILLO DOBLE COMPRESIÓN Ø 3.5 TITANIO	72	429	30.888,00 €
6.25	TORNILLO DOBLE COMPRESIÓN Ø 2.5 TITANIO	105	429	45.045,00 €
D	PRÓTESIS DE CABEZA DE RADIO			
6.26	CABEZA DE RADIO ANATÓMICA DCHA/IZDA, MEDIDAS 18 A 28MM	8	2743	21.944,00 €
6.27	VÁSTAGO CABEZA RADIO CON CUELLOS INCORPORADOS +0,+2, +4, +6 Y +8	8	1967	15.736,00 €
E	SISTEMA DE FIJADOR INTERNO DE CODO			
6.28	PLACA FIJADOR INTERNO DE CODO CON BLOQUEO DISTAL Y PRÓXIMAL	4	5060	20.240,00 €
6.29	TORNILLO CORTICAL POLIAXIAL Ø 3,5 MM	52	138	7.176,00 €
6.30	TORNILLO / PERNO PARA CÓNDILO HUMERAL DE Ø 2,5 MM	4	429	1.716,00 €
6.31	AGUJA GUIA ACERO INOXIDABLE 1,5X127MM	120	39	4.680,00 €
	IMPORTE TOTAL LOTE 6			383.208,00 €

7.- SISTEMA OSTEOSINTESIS DE ANTEBRAZO - MANO - MUÑECA				
A	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACAS DE ANTEBRAZO			
7.1	PLACA ANATOMICA DORSOLATERAL DIAFISIS RADIO	4	1254	5.016,00 €
7.2	PLACA ANATOMICA VOLAR DIAFISIS RADIO	4	1254	5.016,00 €
7.3	PLACA ANATOMICA DIAFISIS CUBITO	24	1254	30.096,00 €
7.4	TORNILLO CORTICAL Ø 2,7/3,5 MM	60	81	4.860,00 €
7.5	TORNILLO BLOQUEO Ø 2,7/3,5 MM	66	83	5.478,00 €
7.6	TORNILLO ESPONJOSA Ø 4,0 MM	12	81	972,00 €
7.7	AGUJA GUÍA 1X100 MM	42	42	1.764,00 €
B	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA PARA FRACTURAS DE RADIO Y CÚBITO DISTAL			
7.8	PLACA DE RADIO DISTAL VOLAR CON FANTOMAS INCORPORAD	70	1097	76.790,00 €
7.9	PROLONGADOR DE PLACA	12	1097	13.164,00 €
7.10	PLACA VOLAR ÁNGULO VARIABLE CON SURCO INTERFOSA Y GUÍAS DE FRESADO PREMONTADAS, DOBLE CABEZA	36	1097	39.492,00 €
7.11	PLACA CÚBITO DISTAL DERECHA E IZDA. GUÍAS PREMONTADAS EN "L" Y EN "Y"	8	1254	10.032,00 €
7.12	PLACA VOLAR ÁNGULO VARIABLE CON SURCO INTERFOSA Y GUÍAS DE FRESADO PREMONTADAS, DOBLE CABEZA XL	6	1925	11.550,00 €
7.13	PLACA DE RADIO DISTAL DORSAL	4	770	3.080,00 €
7.14	PLACA FRAGMENTOS ESPECÍFICOS CÚBITO Y RADIO (ancha, estrecha, larga)	12	1097	13.164,00 €
7.15	PLACA GANCHO	12	605	7.260,00 €
7.16	TORNILLO PLACA GANCHO	12	93	1.116,00 €
7.17	TORNILLO COMPRESIÓN PALMAR Y DORSAL	36	207	7.452,00 €
7.18	TORNILLO CORTICAL DISTAL Ø 2,3 MM	140	110	15.400,00 €
7.19	TORNILLO BLOQUEO DISTAL Ø 2,3 MM	22	110	2.420,00 €
7.20	PERNO BLOQUEO DISTAL Ø 2,0 - 2,3 MM	8	110	880,00 €
7.21	TORNILLO CORTICAL PROXIMAL/DISTAL Ø 2,7 - 3,5 MM	300	81	24.300,00 €



7.22	TORNILLO CORTICAL Ø 2,7 MM	88	110	9.680,00 €
7.23	TORNILLO BLOQUEO PROXIMAL Ø 3,5 MM	68	83	5.644,00 €
7.24	TORNILLO BLOQUEO DISTAL VARIABLE Ø 2,3 MM	16	132	2.112,00 €
7.25	TORNILLO ÁNGULO VARIABLE CANULADO DISTAL Ø 2,5 MM CROMO COBALTO	6	207	1.242,00 €
7.26	TORNILLO ALTA COMPRESIÓN TIPO HERBERT Ø2,7MM	36	207	7.452,00 €
7.27	ARANDELA Ø INT 2,7 MM - Ø EXT 5,0 MM	12	97	1.164,00 €
7.28	AGUJA GUÍA 1X100 MM	300	42	12.600,00 €
C	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACAS DE FLANGES Y METACARPIANOS			
7.29	PLACAS PARA FALANGE (RECTAS, FORMA T Y OFFSET)	6	798	4.788,00 €
7.30	PLACAS PARA METACARPIANO (RECTAS Y FORMA T)	6	798	4.788,00 €
7.31	PLACAS ESPECÍFICAS PARA METACARPIANOS (PLACA CABEZA METACARPIANO, PLACA ROLANDO)	6	798	4.788,00 €
7.32	PLACA ESPECÍFICA DE METACARPIANO PARA CORRECCIÓN ROTACIONAL CON GUÍA.	6	798	4.788,00 €
7.33	TORNILLO Ø 1,5/2,3 MM, BLOQUEO Y CORTICAL	120	94	11.280,00 €
7.34	TORNILLO DE TRACCIÓN Ø 1,5/2,3 MM	20	94	1.880,00 €
7.35	AGUJA GUÍA TITANIO	24	57	1.368,00 €
7.36	AGUJA GUÍA ACERO INOXIDABLE	72	42	3.024,00 €
D	SISTEMA PLACA PUENTE FIJACION INTERNA DE MUÑECA			
7.37	PLACAPUENTE PARA FIJACIÓN INTERNA DE MUÑECA	2	1925	3.850,00 €
7.38	TORNILLOS Ø 3,0 MM BLOQUEO	10	165	1.650,00 €
7.39	TORNILLOS Ø 3,0 MM NO BLOQUEO	10	165	1.650,00 €
7.40	AGUJA GUÍA	3	39	117,00 €
E	SISTEMA DE PLACA DE ACORTAMIENTO DE CUBITO			
7.41	PLACA ACORTAMIENTO DE CÚBITO	12	1485	17.820,00 €
7.42	TORNILLO CORTICAL Ø 2,7/3,5 MM	48	81	3.888,00 €
7.43	TORNILLO BLOQUEO Ø 2,7/3,5 MM	66	83	5.478,00 €
7.44	TORNILLO ESPONJOSA Ø 4,0 MM	12	81	972,00 €
7.45	AGUJA GUÍA	42	39	1.638,00 €
	IMPORTE TOTAL LOTE 7			392.963,00 €