PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2023/03284

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 de 5 años (contrato inicial de dos años más tres 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. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios.

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

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

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

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

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **9 lotes.**

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	**SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA HÚMERO PROXIMAL EN TITANIO**			**137.211,00 €**
1.1	PLACA HÚMERO PROXIMAL MÍNIMAMENTE INVASIVA TITANIO CON POLIAXIALIDAD EN PROXIMAL CON ARCO DE INSERCCIÓN	2	979,00 €	1.958,00 €
1.2	PLACA HÚMERO PROXIMAL CON TORNILLOS POLIAXIALES	2	869,00 €	1.738,00 €
1.3	PLACA HÚMERO PROXIMAL ANATÓMICA TITANIO	30	990,00 €	29.700,00 €
1.4	PLACA HÚMERO PROXIMAL EXTRALARGA ANATÓMICA, TITANIO Y ALETAS POSTERIORES	6	1.210,00 €	7.260,00 €
1.5	CLAVO HÚMERO PROXIMAL, DIFERENTES LONGITUDES	30	1.705,00 €	51.150,00 €
1.6	TAPÓN CLAVO PROXIMAL, DIFERENTES ALTURAS	30	149,00 €	4.470,00 €
1.7	TORNILLO VARIABLE CORTICAL Ø 3,5 MM	15	81,00 €	1.215,00 €
1.8	TORNILLO BLOQUEO Ø 3,5 MM	15	108,00 €	1.620,00 €
1.9	TORNILLO POLIAXIAL BLOQUEO Ø 4 MM	20	114,00 €	2.280,00 €
1.10	TORNILLO Ø 3,5 - 4,3 MM CORTICAL Y BLOQUEO	210	136,00 €	28.560,00 €
1.11	ARANDELA PARA CLAVO DE HÚMERO	2	165,00 €	330,00 €
1.12	AGUJA GUÍA 1,6X150 MM	30	39,00 €	1.170,00 €
1.13	AGUJA ACERO 1X100 MM	30	42,00 €	1.260,00 €
1.14	AGUJA GUÍA 2,2X50 MM	30	150,00 €	4.500,00 €
2	**SISTEMA OSTEOSÍNTESIS ENDOMEDULAR RECTO PARA HÚMERO PROXIMAL**			**46.260,00 €**
2.1	CLAVO HUMERAL PROXIMAL CORTO	20	894,00 €	17.880,00 €
2.2	CLAVO HUMERAL PROXIMAL LARGO	10	900,00 €	9.000,00 €
2.3	TORNILLO PROXIMAL Ø 4,5 DIFERENTES LONGITUDES	100	102,00 €	10.200,00 €
2.4	TORNILLO DISTAL BICORTICAL DE BLOQUEO Ø 4, DIFERENTES LONGITUDES	100	62,00 €	6.200,00 €
2.5	TORNILLO DE BLOQUEO Ø 3,5 AUTORROSCANTE, DIFERENTES LONGITUDES	5	140,00 €	700,00 €
2.6	CASQUILLO DE CIERRE	30	76,00 €	2.280,00 €
3	**SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA FRACTURA DE CLAVÍCULA Y ESCÁPULA**			**123.810,00 €**
3.1	PLACA ESCÁPULA DIFERENTES MODELOS	4	2.200,00 €	8.800,00 €
3.2	TORNILLO CORTICAL Ø 2,7/3,5 MM	50	81,00 €	4.050,00 €
3.3	TORNILLO BLOQUEO Ø 2,7/3,5 MM	50	83,00 €	4.150,00 €
3.4	TORNILLO ESPONJOSA Ø 4,0 MM	10	81,00 €	810,00 €
3.5	AGUJA GUÍA ACERO 1X100MM	20	42,00 €	840,00 €
3.6	PLACA CLAVÍCULA DIFERENTES MODELOS	40	1.639,00 €	65.560,00 €
3.7	TORNILLO BLOQUEO DISTAL LATERAL Ø 2,3 MM	240	110,00 €	26.400,00 €
3.8	TORNILLO CORTICAL DISTAL LATERAL Ø 2,3 MM	120	110,00 €	13.200,00 €
4	**SISTEMA PLACA SUSPENSIÓN PARA FRACTURAS DE CLAVÍCULA DISTAL Y LUXACIONES ACROMIOCLAVICULARES**			**37.620,00 €**
A	**SISTEMA MEDIANTE BOTONES INDEPENDIENTES**			
4.1	BOTÓN PARA ESTABILIDAD ACROMIOCLAVICULAR, TITANIO	20	189,00 €	3.780,00 €
4.2	CINTAS DE ALTA RESISTENCIA DE 2 MM	20	115,50 €	2.310,00 €
4.3	PASADOR DE AGUJA ALAMBRE	10	123,00 €	1.230,00 €
4.4	BROCA CANULADA REPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR, ACERO	10	378,00 €	3.780,00 €
B	**SISTEMAS SIN NUDOS**			
4.5	SISTEMA SIN NUDOS, POR CIRUGÍA ARTROSCÓPICA	5	1.110,00 €	5.550,00 €
4.6	SISTEMA SIN NUDOS, POR CIRUGÍA ABIERTA	5	1.110,00 €	5.550,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
C	**PLACAS Y TORNILLOS**			
4.7	PLACA FRACTURAS TERCIO DISTAL CLAVÍCULA CON SISTEMA DE SUSPENSIÓN. DIFERENTES MODELOS	5	895,00 €	4.475,00 €
4.8	BOTÓN P/PLACA TERCIO DISTAL CLAVÍCULA	5	265,00 €	1.325,00 €
4.9	TORNILLOS P/PLACA TERCIO DISTAL CLAVÍCULA	30	79,00 €	2.370,00 €
D	**MATERIAL ADICIONAL**			
4.10	PIN BROCA PUNTA FLEXIBLE 3,7 MM	10	184,00 €	1.840,00 €
4.11	BROCA CANULADA DIVERSOS DIÁMETROS	10	263,00 €	2.630,00 €
4.12	AGUJA GUÍA CON PUNTA DE BROCA	10	47,00 €	470,00 €
4.13	AGUJA GUÍA NITINOL PARA TORNILLOS INTERFERENCIALES REABSORBIBLES	10	47,00 €	470,00 €
4.14	OBTURADOR FLEXIBLE	10	184,00 €	1.840,00 €
5	**SISTEMAS DE OSTEOSINTESIS CODO**			**456.621,00 €**
A	**SISTEMAS DE PLACAS DE HÚMERO DISTAL Y CÚBITO PROXIMAL**			
5.1	PLACA ANATÓMICA MEDIAL	12	1.093,00 €	13.116,00 €
5.2	PLACA ANATÓMICA MEDIAL LARGA	2	1.388,00 €	2.776,00 €
5.3	PLACA ANATÓMICA LATERAL	12	1.093,00 €	13.116,00 €
5.4	PLACA ANATÓMICA LATERAL LARGA	2	1.388,00 €	2.776,00 €
5.5	PLACA ANATÓMICA POSTEROLATERAL	12	1.210,00 €	14.520,00 €
5.6	PLACA ANATÓMICA POSTEROLATERAL LARGA	1	1.388,00 €	1.388,00 €
5.7	PLACA ANATÓMICA CORONOIDES ESTÁNDAR / PEQUEÑA	4	1.210,00 €	4.840,00 €
5.8	PLACA ANATÓMICA OLECRANON ESTÁNDAR	20	1.210,00 €	24.200,00 €
5.9	PLACA ANATÓMICA OLECRANON LARGA	2	1.388,00 €	2.776,00 €
B	**SISTEMA DE PLACAS DE CABEZA DE RADIO**			
5.10	PLACA ANATÓMICA CABEZA DE RADIO CON GUÍAS PREMONTADAS	4	1.890,00 €	7.560,00 €
C	**TORNILLOS DEL SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE CODO**			
5.11	TORNILLOS Ø 2,7/3,0/3,5 MM BLOQUEO	84	165,00 €	13.860,00 €
5.12	TORNILLOS Ø 2,7/3,0/ 3,5 MM NO BLOQUEO	84	165,00 €	13.860,00 €
5.13	TORNILLO PERFORADOR DE PLACA Ø 3,0/3,5 MM	30	303,00 €	9.090,00 €
5.14	AGUJA GUÍA ACERO 1X100 MM	100	42,00 €	4.200,00 €
5.15	TORNILLO BLOQUEO Ø 2,3 MM	64	110,00 €	7.040,00 €
5.16	TORNILLO CORTICAL Ø 2,7 MM	40	110,00 €	4.400,00 €
5.17	TORNILLO CORTICAL Ø 3,5 MM	140	81,00 €	11.340,00 €
5.18	PERNO LISO BLOQUEO Ø 2,0 MM	8	110,00 €	880,00 €
5.19	TORNILLO ÁNGULO VARIABLE CANULADO 2,5 MM	8	207,00 €	1.656,00 €
5.20	TORNILLO BLOQUEO ESTRIADO 2,3 MM	32	110,00 €	3.520,00 €
5.21	AGUJA GUÍA ACERO INOXIDABLE 1,5X127 MM	15	39,00 €	585,00 €
5.22	TORNILLO DOBLE COMPRESIÓN Ø 3.5/4.5 TITANIO	480	429,00 €	205.920,00 €
5.23	TORNILLO DOBLE COMPRESIÓN Ø 2.5 TITANIO	16	429,00 €	6.864,00 €
D	**PRÓTESIS DE CABEZA DE RADIO**			
5.24	CABEZA DE RADIO ANATÓMICA DCHA/IZDA, MEDIDAS 18 A 28 MM	15	2.743,00 €	41.145,00 €
5.25	VÁSTAGO CABEZA RADIO CON CUELLOS INCORPORADOS	15	1.967,00 €	29.505,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
E	**SISTEMA DE FIJADOR INTERNO DE CODO**			
5.26	PLACA FIJADOR INTERNO DE CODO CON BLOQUEO DISTAL Y PROXIMAL	2	5.060,00 €	10.120,00 €
5.27	TORNILLO CORTICAL POLIAXIAL Ø 3,5 MM	20	138,00 €	2.760,00 €
5.28	TORNILLO / PERNO PARA CÓNDILO HUMERAL DE Ø 2,5 MM	6	429,00 €	2.574,00 €
5.29	AGUJA GUÍA ACERO INOXIDABLE 1,5X127 MM	6	39,00 €	234,00 €
6	**SISTEMA DE OSTEOSINTESIS DE ANTEBRAZO MANO MUÑECA**			**759.519,00 €**
A	**SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACAS DE ANTEBRAZO**			
6.1	PLACA ANATÓMICA DORSOLATERAL DIAFISIS RADIO	2	1.254,00 €	2.508,00 €
6.2	PLACA ANATÓMICA VOLAR DIÁFISIS RADIO	8	1.254,00 €	10.032,00 €
6.3	PLACA ANATÓMICA DIÁFISIS CÚBITO	8	1.254,00 €	10.032,00 €
6.4	TORNILLO CORTICAL Ø 2,7/3,5 MM	144	81,00 €	11.664,00 €
6.5	TORNILLO BLOQUEO Ø 2,7/3,5 MM	144	83,00 €	11.952,00 €
6.6	TORNILLO ESPONJOSA Ø 4,0 MM	36	81,00 €	2.916,00 €
6.7	AGUJA GUÍA 1X100 MM	36	42,00 €	1.512,00 €
B	**SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACA PARA FRACTURAS DE RADIO Y CÚBITO DISTAL**			
6.8	PLACA DE RADIO DISTAL VOLAR CON FANTOMAS INCORPORADO	100	1.097,00 €	109.700,00 €
6.9	PROLONGADOR DE PLACA	10	1.097,00 €	10.970,00 €
6.10	TORNILLO DE PROLONGADOR PLACA	10	207,00 €	2.070,00 €
6.11	PLACA VOLAR ÁNGULO VARIABLE CON SURCO INTERFOSA Y GUÍAS DE FRESADO PREMONTADAS, DOBLE CABEZA	100	1.097,00 €	109.700,00 €
6.12	PLACA CÚBITO DISTAL DCHA. E IZDA. GUÍAS PREMONTADAS EN "L" Y EN "Y"	40	1.254,00 €	50.160,00 €
6.13	PLACA VOLAR ÁNGULO VARIABLE CON SURCO INTERFOSA Y GUÍAS DE FRESADO PREMONTADAS, DOBLE CABEZA XL	10	1.925,00 €	19.250,00 €
6.14	PLACA DE RADIO DISTAL DORSAL	5	770,00 €	3.850,00 €
6.15	PLACA FRAGMENTOS ESPECÍFICOS CÚBITO Y RADIO (ancha, estrecha, larga)	5	1.097,00 €	5.485,00 €
6.16	PLACA GANCHO	10	605,00 €	6.050,00 €
6.17	TORNILLO PLACA GANCHO	10	93,00 €	930,00 €
6.18	TORNILLO COMPRESIÓN PALMAR Y DORSAL	20	207,00 €	4.140,00 €
6.19	TORNILLO CORTICAL DISTAL Ø 2,3 MM	40	110,00 €	4.400,00 €
6.20	TORNILLO BLOQUEO DISTAL Ø 2,3 MM	1.200	110,00 €	132.000,00 €
6.21	PERNO BLOQUEO DISTAL Ø 2,0 - 2,3 MM	40	110,00 €	4.400,00 €
6.22	TORNILLO CORTICAL PROXIMAL/DISTAL Ø 2,7 - 3,5 MM	300	81,00 €	24.300,00 €
6.23	TORNILLO CORTICAL Ø 2,7 MM	20	110,00 €	2.200,00 €
6.24	TORNILLO BLOQUEO PROXIMAL Ø 3,5 MM	300	83,00 €	24.900,00 €
6.25	TORNILLO BLOQUEO DISTAL VARIABLE Ø 2,3 MM	10	132,00 €	1.320,00 €
6.26	TORNILLO ÁNGULO VARIABLE CANULADO DISTAL Ø 2,5 MM CROMO COBALTO	10	207,00 €	2.070,00 €
6.27	TORNILLO ALTA COMPRESIÓN TIPO HERBERT Ø 2,7MM	20	207,00 €	4.140,00 €
6.28	ARANDELA Ø INT 2,7 MM - Ø EXT 5,0 MM	5	97,00 €	485,00 €
6.29	AGUJA GUÍA 1X100 MM	400	42,00 €	16.800,00 €
C	**SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACAS DE FALANGES Y METACARPIANOS**			
6.30	PLACAS PARA FALANGE (RECTAS, FORMA T Y OFFSET)	10	798,00 €	7.980,00 €
6.31	PLACAS PARA METACARPIANO (RECTAS Y FORMA T)	5	798,00 €	3.990,00 €
6.32	PLACAS ESPECIFÍCAS PARA METACARPIANOS (PLACA CABEZA METACARPIANO, PLACA ROLANDO)	4	798,00 €	3.192,00 €
6.33	PLACA ESPECÍFICA DE METACARPIANO PARA CORRECIÓN ROTACIONAL CON GUÍA	2	798,00 €	1.596,00 €
6.34	TORNILLO Ø 1,5/2,3 MM, BLOQUEO Y CORTICAL	140	94,00 €	13.160,00 €
6.35	TORNILLO DE TRACCIÓN Ø 1,5/2,3 MM	25	94,00 €	2.350,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
6.36	AGUJA GUÍA TITANIO	10	57,00 €	570,00 €
6.37	AGUJA GUÍA ACERO INOXIDABLE	10	42,00 €	420,00 €
D	**SISTEMA PLACA PUENTE FIJACIÓN INTERNA DE MUÑECA**			
6.38	PLACA PUENTE PARA FIJACIÓN INTERNA DE MUÑECA	2	1.925,00 €	3.850,00 €
6.39	TORNILLOS Ø 3,0 MM BLOQUEO	15	165,00 €	2.475,00 €
6.40	TORNILLOS Ø 3,0 MM NO BLOQUEO	5	165,00 €	825,00 €
6.41	AGUJA GUÍA	10	39,00 €	390,00 €
E	**SISTEMA DE PLACA DE ACORTAMIENTO DE CÚBITO**			
6.42	PLACA ACORTAMIENTO DE CÚBITO	5	1.485,00 €	7.425,00 €
6.43	TORNILLO CORTICAL Ø 2,7/3,5 MM	25	81,00 €	2.025,00 €
6.44	TORNILLO BLOQUEO Ø 2,7/3,5 MM	50	83,00 €	4.150,00 €
6.45	TORNILLO ESPONJOSA Ø 4,0 MM	5	81,00 €	405,00 €
6.46	AGUJA GUÍA	10	39,00 €	390,00 €
F	**SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS PARA FRACTURAS DE ESCAFOIDES Y FUSIONES DEL CARPO**			
6.47	TORNILLO CANULADO ROSCA COMPLETA Ø 2,8 - 3,6 Y 4,1 MM	200	464,20 €	92.840,00 €
6.48	TORNILLO CANULADO DOBLE ROSCA CON CABEZA BISELADA Ø 2,3 - 2,7 Y 3,2 MM	50	236,00 €	11.800,00 €
6.49	AGUJA GUÍA	250	39,00 €	9.750,00 €
7	**SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACA PARA FRACTURAS DE RADIO DISTAL**			**137.650,00 €**
7.1	PLACA ESTÁNDAR PARA FRACTURA RADIO DISTAL VOLAR, TITANIO	25	1.000,00 €	25.000,00 €
7.2	PLACA ESTÁNDAR PARA FRACTURA RADIO DISTAL VOLAR, ACERO	25	860,00 €	21.500,00 €
7.3	PLACA DORSAL PARA FRACTURA DE RADIO DISTAL, TITANIO	2	600,00 €	1.200,00 €
7.4	PLACA DORSAL PARA FRACTURA DE RADIO DISTAL, ACERO	2	550,00 €	1.100,00 €
7.5	PLACA LARGA PARA FRACTURA COMPLEJA DE RADIO DISTAL, TITANIO	4	1.100,00 €	4.400,00 €
7.6	PLACA LARGA PARA FRACTURA COMPLEJA DE RADIO DISTAL, ACERO	4	1.000,00 €	4.000,00 €
7.7	TORNILLOS DE BLOQUEO DE Ø 2,4 / 2,7	300	155,00 €	46.500,00 €
7.8	TORNILLOS CORTICAL DE Ø 2,4 / 2,7	300	70,00 €	21.000,00 €
7.9	PERNO	50	135,00 €	6.750,00 €
7.10	AGUJA GUÍA	100	25,00 €	2.500,00 €
7.11	PRUEBAS ESTÉRILES	10	370,00 €	3.700,00 €
8	**SISTEMA ARTRODESIS MANO - MUÑECA**			**55.395,00 €**
A	**SISTEMA PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA**			
8.1	PLACA ARTRODESIS MUÑECA NEUTRA Y ANATÓMICA, IZDAS Y DCHAS	10	1.690,00 €	16.900,00 €
8.2	TORNILLO HEXALOBE Ø 2,3 MM	50	85,00 €	4.250,00 €
8.3	TORNILLO HEXALOBE 3,5 MM BLOQUEO	40	150,00 €	6.000,00 €
8.4	TORNILLO HEXALOBE 3,5 MM NO BLOQUEO	20	150,00 €	3.000,00 €
8.5	AGUJA GUÍA	20	39,00 €	780,00 €
B	**SISTEMA CLAVOS ARTRODESIS DE MUÑECA**			
8.6	CLAVO RADIAL CON TRANSLACIÓN POR COMPRESIÓN, CORTO Y LARGO	2	1.020,00 €	2.040,00 €
8.7	CLAVO METACARPIANO CON FIJACIÓN DISTAL	2	1.095,00 €	2.190,00 €
8.8	CONECTOR AJUSTE ROTACIONAL 0º/7,5º/15º/22,5º	4	866,00 €	3.464,00 €
8.9	TORNILLO BLOQUEO CONECTOR-CLAVO Ø 3,0 x 2,0 MM	8	125,00 €	1.000,00 €
8.10	TORNILLO UNICORTICAL Ø 2,8 MM	16	95,00 €	1.520,00 €
8.11	AGUJA GUÍA	4	39,00 €	156,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
C	SISTEMA DE PLACAS 4 ESQUINAS Y ARTRODESIS METACARPOFALÁNGICA			
8.12	PLACA ARTRODESIS 4 ESQUINAS Y STT, DIFERENTES TAMAÑOS	5	900,00 €	4.500,00 €
8.13	PLACA METACARPOFALÁNGICA	5	900,00 €	4.500,00 €
8.14	TORNILLO CRUCIFORME Ø 2,1/2,7	50	72,00 €	3.600,00 €
8.15	TORNILLO CENTRADOR	5	111,00 €	555,00 €
8.16	TAPÓN BLOQUEO	5	110,00 €	550,00 €
8.17	AGUJAS GUÍA	10	39,00 €	390,00 €
9	**SUSTITUTIVO TENDINOSO MANO**			**35.150,00 €**
9.1	SUSTITUTIVO TENDINOSO DE DEDO	10	395,00 €	3.950,00 €
9.2	SUSTITUTIVO TENDINOSO DE MANO	20	1.560,00 €	31.200,00 €
			PRESUPUESTO TOTAL	**1.789.236,00 €**

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 Requisitos normativos

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

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

4.2 Especificaciones comunes para la licitación de implantes

4.2.1 Las ofertas deberán realizarse al implante completo, de manera que habrá de ofertarse a todos los 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.

4.2.2 Cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, podrán realizarse al adjudicatario pedidos de componentes aislados, estando éste obligado a suministrar cada elemento en las condiciones en las que, como resultado de su oferta, se suscribió el contrato.

4.2.3 Con el objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios y a Osakidetza, se certificará que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, reuniendo los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación:

A) Productos sanitarios implantables activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc…), de acuerdo con el RD 1616/09, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos.

B) Prótesis quirúrgicas fijas: productos sanitarios que precisen de una implantación interna y fija en el paciente a través de un determinado acto quirúrgico, estando dirigidas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función, y que no hayan sido englobadas en el apartado A), de acuerdo con el RD 1591/09, de 16 de octubre.

4.2.4 Los adjudicatarios deberán efectuar un **depósito** del producto sanitario implantable o **prótesis quirúrgica adjudicada**, que se concretará con el Departamento de Compras a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.

4.2.5 Deberán facilitar, también, en calidad de depósito y mientras sean adjudicatarios, el **instrumental específico y necesario para el implante de la prótesis adjudicada o producto sanitario implantable adjudicado**, debiendo permanecer a disposición del HUA, de manera permanente.

Por tratarse de instrumental depositado en el Centro, mientras se consuma un determinado producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica fija, el adjudicatario se hará cargo de posibles reparaciones o reposiciones del mencionado instrumental.

El instrumental y los implantes, deberán suministrarse en los correspondientes contenedores quirúrgicos que permitan su almacenaje, esterilización y presentación en quirófano.

4.2.6 Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del proveedor de cada artículo ofertado. En caso de que el artículo pueda darse en diferentes medidas o presentaciones, deberá figurar en ***Anexo aparte*** las referencias de los distintos artículos susceptibles del suministro con esta descripción.

4.3 Descripción y especificaciones técnicas mínimas de los materiales

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. Todo el material deberá presentarse en formato estéril. Se valorará que se aporte un instrumental específico para implantación de los implantes.

LOTE 1	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA HÚMERO PROXIMAL EN TITANIO

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 4 grados de lateralidad, canulados, de titanio y de longitudes de 135 mm a 280 mm.
  - 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.
  - 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 OSTEOSÍNTESIS ENDOMEDULAR RECTO P/HÚMERO PROXIMAL

Sistema de enclavado para tratamiento de fracturas de diferente complejidad sin angulación.

- CLAVO RECTO:
  - Diferentes longitudes.
  - Polietileno interno que evite el retroceso de los tornillos.
  - Opción para fijación proximal, distal y opción de tornillo ascendente en la zona media del clavo para fijación del calcar medial de la cabeza humeral.
- TORNILLOS:
  - Tornillos proximales enterrables, romos, que cuenten con la posibilidad de anclar suturas al tornillo a fin de fijar el manguito de los rotadores.
  - Tornillos distales bicorticales de bloqueo de diferentes longitudes.
  - Tornillo-bloqueo de 3.5 mm autorroscante.
  - Casquillo de cierre de distintas alturas o prolongaciones.

LOTE 3	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA FRACTURA DE CLAVÍCULA Y ESCÁPULA

- SISTEMA DE PLACAS DE CLAVÍCULA:
  - Fabricadas en titanio, de bajo perfil, precontorneadas y con una superficie de bajo contacto.
  - El sistema deberá disponer de placas mediales, laterales y superiores distales laterales.
  - El sistema deberá contar con guías radiotransparentes para la colocación de tornillos de 2,7 mm.
  - Deberán disponer de agujeros para la fijación provisional de agujas Kirschner.
  - Deberán poseer orificios circulares de bloqueo y ovales para permitir la compresión.

- 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 2,3/2,7/3,5 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 2,3/2,7/3,5 mm de diámetro.

LOTE 4	SISTEMA DE PLACA SUSPENSIÓN PARA FRACTURAS DE CLAVÍCULA DISTAL Y LUXACIONES ACROMIOCLAVICULARES

A. SISTEMA MEDIANTE BOTONES INDEPENDIENTES

- 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.

B. SISTEMAS SIN NUDOS

- 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.

B. MATERIAL ADICIONAL

- 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 latex y disponer de dos lanzaderas de hilo unidas mediante transportador de silicona.

LOTE 5	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE CODO

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).

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).
- El sistema deberá disponer de una guía radiotransparente para colocación de tornillos de bloqueo ángulo fijo ø 2,7 mm.
- Todas las placas deberán incorporar orificios para la fijación provisional de agujas Kirschner.

B. SISTEMA 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.

C. TORNILLOS DEL SISTEMA DE OSTEOSINTESIS 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).
- Pernos lisos distales de bloqueo de 2,0 mm (diferentes longitudes).
- Tornillo de alta compresión de bloqueo de 2,7 mm (diferentes longitudes).
- Tornillo de compresión no bloqueo de 2,7 mm (diferentes longitudes).
- Tornillos de bloqueo poliaxial canulado de 2,7 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.

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 collarete, para preparar el asiento de la prótesis, y de un espaciador, para cálculo de la altura de cuello.

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.

LOTE 6 SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE ANTEBRAZO-MANO-MUÑECA

Sistema integral de osteosíntesis para fracturas de la región de mano – muñeca.
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 de muñeca.
Todo el sistema debe estar fabricado en titanio.

A. SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACAS DE ANTEBRAZO

Características técnicas de las placas de antebrazo (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.
- Deberán disponer de agujeros para fijación provisional de Agujas Kirschner
- El sistema deberá disponer de tornillos autorroscantes de bloqueo de diámetro 2,7/3,5 mm y de diferentes longitudes, 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

Características técnicas de las placas de radio distal:

- Deberán estar preformadas, ser anatómicas (dcha./izda.) y disponer de fantomas 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 y de longitudes 120, 160 y 200 mm, con orificios ovales que permitan la compresión dinámica con tornillo de bloqueo.
- El sistema deberá tener prolongadores de placa de bajo perfil, recto y anatómicos (dcha./izda.).

Características técnicas de las placas de cubito distal son las siguientes:

- Deberán ser anatómicas (dcha./izda.).

- Deberán tener una superficie inferior cóncava y permitir 4 mm de translación, disponer de guías de fresado premontadas y estar diseñadas para curvarse en 3 planos (vertical, horizontal y transverso).
- El sistema deberá disponer de placas cubitales con diferentes diseños (Y, Hockey y doble Hockey).
- El sistema deberá 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 2,7 mm (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 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.

D. SISTEMA PLACA PUENTE FIJACION 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 autorroscante de ángulo variable de bloqueo de 3,0 mm de diámetro y de diferentes longitudes.
- El sistema deberá 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 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.

F. SISTEMA DE TORNILLOS CANULADOS PARA FRACTURAS DE ESCAFOIDES Y FUSIONES DEL CARPO

- TORNILLO CANULADO ROSCA COMPLETA:
    - Tornillos de aleación de titanio canulados, troncocónicos con rosca decreciente, auto-terrajante (de entrada y salida), autoperforantes sin cabeza
    - Diferentes diámetros.
    - Longitudes desde 8 a 120 mm.

- TORNILLO CANULADO DOBLE ROSCA:
  - Tornillos de compresión de Titanio canulado, autoperforante, en diámetros 2,3/2,7/3,2/4,2/6,5 mm
  - Utilización de agujas de Kirschner de 1.0 mm y 1.2 mm de diámetro.
  - 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 7	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON PLACA PARA FRACTURAS DE RADIO DISTAL

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.

- 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 2.4 y 2.7mm, admitiendo indistintamente ambos diámetros las placas. 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.

LOTE 8	SISTEMA ARTRODESIS MANO-MUÑECA

Sistema integral de artrodesis para la región de mano – muñeca, que dispondrá de placas y clavos intramedulares para la fusión de la muñeca y del carpo.

Todo el sistema debe estar fabricado en titanio.

A. SISTEMA PLACA PARA ARTRODESIS DE MUÑECA

Características técnicas del sistema:

- El sistema dispondrá de diferentes placas específicas para artrodesis de muñeca, anatómicas y neutras, con dorsi-flexion 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 trasversal.
- Los orificios distales de la placa para los tornillos al metacarpiano deberánn permitir colocar estos tornillos con orientación convergente.
- El sistema de artrodesis de muñeca debe disponer de diferentes tornillos:
    - Tornillos de cortical de 3.5 mm autorroscante, de diferentes longitudes.
    - Tornillos de bloqueo autorroscante de ángulo variable de 3.5 mm, de diferentes longitudes.
    - Tornillos de bloqueo autorroscante de ángulo variable de 2.3 mm, de diferentes longitudes.

B. SISTEMA DE CLAVOS ARTRODESIS DE MUÑECA

El sistema debe disponer de un clavo de artrodesis de muñeca con las siguientes características:

- Deberá permitir hasta 8 mm de translación por compresión, y deberá tener, al menos, 2 medidas de longitud (59 y 70 mm).
- El clavo metacarpiano deberá tener una fijación distal y medidas comprendidas entre 4.0/4.6mm de diámetro.
- El sistema deberá tener conectores que permitan ajustes rotacionales de 0 - 7.5 -15 - 22.5 grados.
- El sistema deberá disponer de tornillos unicorticales de 2.8 mm de diámetro, tornillos de fijación para el ajuste rotacional de 3.0 mm de diámetro y de agujas de Kirschner de 1,5 mm de diámetro.

C. SISTEMA DE PLACAS 4 ESQUINAS Y ARTRODESIS METACARPOFALANGICA

- 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 9	SUSTITUTIVO TENDINOSO 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.

5 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.

6 MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrán solicitarse muestras de los mismos, siendo necesaria su entrega en el plazo máximo de tres días hábiles desde su solicitud, y siempre con anterioridad a la apertura de documentación económica, siendo causa de exclusión la no presentación de las mismas, cuando se le haya requerido a ello.

La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Araba.

7 MEDIOAMBIENTE

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado.