

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS MEDIANTE OSTEOSÍNTESIS Y DE PRÓTESIS TRAPECIOMETACARPIANAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES.

1

PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación de IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS MEDIANTE OSTEOSÍNTESIS Y DE PRÓTESIS TRAPICIO METACARPIANAS, para los pacientes, del Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

Lote	Nº orden	Definición del artículo	Cantidad 24 meses
LOTE 1: IMPLANTES BÁSICO PARA OSTEOSÍNTESIS DE FRACTURAS EN TITANIO			
1	Nº orden 1	Placa recta tubular 1/3 de caña	20
	Nº orden 2	Placa recta de bloqueo-compresión para tornillos 3,5.	20
	Nº orden 3	Placa recta de bloqueo-compresión para tornillos 4,5	15
	Nº orden 4	Tornillo cortical 3,5	120
	Nº orden 5	Tornillo esponjosa 3,5	100
	Nº orden 6	Tornillo bloqueo 3,5	120
	Nº orden 7	Tornillo cortical 4,5	80
	Nº orden 8	Tornillo bloqueo periprotésico para placa 4,5	20
	Nº orden 9	Tornillo bloqueo para placa 4,5	60
	Nº orden 10	Aguja de Kirschner / clavo de Steinmann en acero	50
LOTE 2: SISTEMA TORNILLOS CANULADOS SIN CABEZA DE TITANIO			
2	Nº orden 11	Tornillo canulado sin cabeza	100
LOTE 3: SISTEMA TORNILLOS CANULADOS CON CABEZA EN TITANIO			
3	Nº orden 12	Tornillo canulado con cabeza de titanio	50
	Nº orden 13	Arandela de titanio	50
LOTE 4: SISTEMA TORNILLOS CANULADOS CON CABEZA EN ACERO			
4	Nº orden 14	Tornillo canulado con cabeza en acero	60
	Nº orden 15	Arandela de acero	60
LOTE 5: SISTEMA DE PLACAS PARA OSTESÍNTESIS DE FRACTURAS EN LA MANO			
5	Nº orden 16	Placa para fracturas de falanges y metacarpianos	30
	Nº orden 17	Tornillo de cortical	60
	Nº orden 18	Tornillo de bloqueo	120
LOTE 6: PLACAS PARA SÍNTESIS DE FRACTURAS EN EXTREMIDAD DISTAL DEL ANTEBRAZO			
6	Nº orden 19	Placa anatómica para zona volar distal del radio	150
	Nº orden 20	Placa anatómica para zona distal del cúbito	20
	Nº orden 21	Placa anatómica para columna cubital del radio	20
	Nº orden 22	Placa anatómica para columna radial del radio	20
	Nº orden 23	Perno bloqueado para zona epifisometafisaria	500
	Nº orden 24	Tornillo bloqueado para zona epifisometafisaria	120
	Nº orden 25	Tornillo cortical para zona epifisometafisaria	250
	Nº orden 26	Tornillo cortical para zona diafisaria	150

Lote	Nº orden	Definición del artículo	Cantidad 24 meses
	Nº orden 27	Tornillo bloqueado para zona diafisaria	450
LOTE 7: SISTEMA DE PLACAS PARA FRACTURAS DE HÚMERO DISTAL			
7	Nº orden 28	Placa lateral húmero distal	10
	Nº orden 29	Placa medial húmero distal	10
	Nº orden 30	Placa posterolateral húmero distal	10
	Nº orden 31	Tornillo de cortical para placas de húmero distal	200
	Nº orden 32	Tornillo de bloqueo para placas de húmero distal	200
LOTE 8: SISTEMA DE PLACAS Y PRÓTESIS PARA FRACTURAS DE ZONA PROXIMAL CÚBITO Y RADIO			
8	Nº orden 33	Placa para fracturas olécranon	30
	Nº orden 34	Tornillos para placas de olecranon	190
	Nº orden 35	Placa para apófisis coronoides	10
	Nº orden 36	Tornillos para placa coronoides	40
	Nº orden 37	Placa para cabeza radial	10
	Nº orden 38	Tornillos para placa de cabeza radial	40
	Nº orden 39	Prótesis cabeza radial	30
LOTE 9: PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS FRACTURAS HÚMERO PROXIMAL			
9	Nº orden 40	Placa de húmero proximal	30
	Nº orden 41	Tornillo bloqueado	300
	Nº orden 42	Tornillo de cortical	75
LOTE 10: SISTEMA DE PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS DE FRACTURAS EN ZONA DISTAL DEL FÉMUR Y PROXIMAL DE TIBIA EN TITANIO			
10	Nº orden 43	Placa lateral para síntesis de fracturas en fémur distal	15
	Nº orden 44	Placa lateral para síntesis de fracturas en tibia proximal	20
	Nº orden 45	Placa posteromedial para síntesis de fracturas de tibia proximal	10
	Nº orden 46	Tornillo de cortical 4,5	70
	Nº orden 47	Tornillo de esponjosa 6,5	40
	Nº orden 48	Tornillo de bloqueo Diámetro comprendido entre 4,5 y 5.0	150
	Nº orden 49	Tornillo de bloqueo periprotésico	20
	Nº orden 50	Tornillo de cortical 3,5	50
	Nº orden 51	Tornillo de bloqueo 3,5	100
LOTE 11: SISTEMA DE PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS DE FRACTURAS EN ZONA DISTAL DEL FÉMUR Y PROXIMAL DE TIBIA EN ACERO			
11	Nº orden 52	Placa lateral para síntesis de fracturas en fémur distal en acero	5
	Nº orden 53	Placa lateral para síntesis de fracturas en tibia proximal en acero	5
	Nº orden 54	Tornillo de cortical 4,5	30
	Nº orden 55	Tornillo de esponjosa 6,5	20
	Nº orden 56	Tornillo de bloqueo diámetro comprendido entre 4,5 y 5.0	80
	Nº orden 57	Tornillo de bloqueo periprotésico	30
	Nº orden 58	Tornillo de cortical 3,5	20
	Nº orden 59	Tornillo de bloqueo 3,5	30
LOTE 12: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA FRACTURAS DE TOBILLO Y PILÓN TIBIAL EN TITANIO O ALEACIÓN DE TITANIO			
12	Nº orden 60	Placa anatómica de tibia distal anterolateral	10
	Nº orden 61	Placa anatómica de tibia distal medial	10
	Nº orden 62	Placa anatómica de tibia posterior, o adaptables a tibia posterior	10

Lote	Nº orden	Definición del artículo	Cantidad 24 meses
	Nº orden 63	Placa anatómica de peroné lateral	40
	Nº orden 64	Placa recta de peroné 1/3 caña	15
	Nº orden 65	Placa posterolateral anatómica de peroné o adaptable a posterolateral	10
	Nº orden 66	Tornillo cortical	60
	Nº orden 67	Tornillo bloqueo	150
	Nº orden 68	Tornillo cortical	100
	Nº orden 69	Tornillo bloqueo	120
	Nº orden 70	Tornillo canulado con cabeza	40
	Nº orden 71	Arandela para tornillo canulado	40
	Nº orden 72	Tornillo esponjosa	50
	Nº orden 73	Tornillo cortical	80
LOTE 13: SISTEMA DE PLACAS PARA ARTRODESIS MEDIO Y ANTEPIE EN TITANIO O ALEACIÓN DE TITANIO			
13	Nº orden 74	Placa anatómica para artrodesis metatarsofalángicas	25
	Nº orden 75	Placa anatómica para revisión de artrodesis metatarsofalángicas	10
	Nº orden 76	Placa anatómica para Lapidus dorsomedial	20
	Nº orden 77	Tornillo de cortical	60
	Nº orden 78	Tornillo de bloqueo	90
LOTE 14: SISTEMA DE TORNILLOS PARA CIRUGÍA HALLUX Y ANTEPIE EN TITANIO O ALEACIÓN DE TITANIO			
14	Nº orden 79	Tornillos canulados de doble rosca	60
	Nº orden 80	Tornillos autorrompibles	600
LOTE 15: SISTEMA ENCLAVADO ENDOMEDULAR PERONÉ EN TITANIO O ALEACIÓN DE TITANIO			
15	Nº orden 81	Clavo endomedular peroné	8
	Nº orden 82	Tornillo de bloqueo del clavo.	20
LOTE 16: SISTEMA DE CLAVOS PARA OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR			
16	Nº orden 83	Clavo corto para fracturas de fémur proximal	180
	Nº orden 84	Clavo largo para fracturas fémur proximal con extensión diafisaria	80
	Nº orden 85	Clavo femoral anterógrado	10
	Nº orden 86	Clavo femoral retrógrados	15
	Nº orden 87	Clavo tibial	15
	Nº orden 88	Clavo corto para fracturas de húmero proximal	15
	Nº orden 89	Clavo humeral largo	20
	Nº orden 90	Tornillo/s o lámina cervico-cefálicos	260
	Nº orden 91	Tornillo de bloqueo del tornillo/s	230
	Nº orden 92	Aguja guía roscada	230
	Nº orden 93	Tornillo de bloqueo distales autoterrajantes	400
	Nº orden 94	Tapón proximal	375
LOTE 17: PROTESIS TRAPECIOMETACARPIANA			
17	Nº orden 95	Vástago metacarpiano	80
	Nº orden 96	Cuello modular recto con cabeza esférica	20
	Nº orden 97	Cuello modular decalado con cabeza esférica	60
	Nº orden 98	Cúpula para trapecio	80
LOTE 18: CABLE DE CERCLAJE Y PLACA-GRAPA TROCANTÉRICA			
18	Nº orden 99	Cable de cerclaje acero/cromo cobalto	50

Lote	Nº orden	Definición del artículo	Cantidad 24 meses
	Nº orden 100	Cable de cerclaje titanio	50
	Nº orden 101	Placas-grapa trocantéricas	20

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: IMPLANTES BÁSICO PARA OSTEOSÍNTESIS DE FRACTURAS EN TITANIO

Nº orden 1	Placa recta tubular 1/3 de caña	<ul style="list-style-type: none"> Varias longitudes, al menos 9 consecutivas.
Nº orden 2	Placa recta de bloqueo-compresión para tornillos 3,5.	<ul style="list-style-type: none"> Varias longitudes, al menos 7 consecutivas. Debe poseer orificios que permitan realizar compresión y bloqueo en el mismo orificio. Posibilidad de colocar dispositivo estable para la fijación de la fractura con cerclaje.
Nº orden 3	Placa recta de bloqueo-compresión para tornillos 4,5	<ul style="list-style-type: none"> Varias longitudes, al menos 7 consecutivas. Posibilidad de placa ancha y placa estrecha. Debe poseer orificios que permitan realizar compresión y bloqueo en el mismo orificio. Posibilidad de colocar dispositivo estable para la fijación de la fractura con cerclaje.
Nº orden 4	Tornillo cortical 3,5	<ul style="list-style-type: none"> Autorroscantes. Diferentes longitudes, al menos entre 10 y 50mm con aumento de 2mm en los tamaños pequeños y 5mm en los grandes.
Nº orden 5	Tornillo esponjosa 3,5	<ul style="list-style-type: none"> Diferentes longitudes, al menos entre 10 y 50mm con aumento de 2mm en los tamaños pequeños y 5mm en los grandes. Rosca parcial y completa.
Nº orden 6	Tornillo bloqueo 3,5	<ul style="list-style-type: none"> Autorroscantes. Diferentes longitudes, al menos entre 10 y 50mm con aumento de 2mm en los tamaños pequeños y 5mm en los grandes.
Nº orden 7	Tornillo cortical 4,5	<ul style="list-style-type: none"> Autorroscantes. Diferentes longitudes, al menos entre 15 y 50mm con aumento de 2mm en los tamaños pequeños y 5mm en los grandes.
Nº orden 8	Tornillo bloqueo periprotésico para placa 4,5	<ul style="list-style-type: none"> Punta roma. Diámetro entre 4,5 y 5,0. Diferentes longitudes, al menos 4 con aumento de 2mm.
Nº orden 9	Tornillo bloqueo para placa 4,5	<ul style="list-style-type: none"> Autorroscantes. Diámetro entre 4,5 y 5,0. Diferentes longitudes, al menos entre 15 y 50mm con aumento de 2mm en los tamaños pequeños y 5mm en los grandes.
Nº orden 10	Aguja de Kirschner / clavo de Steinmann en acero	<ul style="list-style-type: none"> Roscadas y de punta lisa. Diferentes diámetros, al menos 8 diferentes.

NOTA:

La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes, así como el instrumental para su correcta colocación, pinzas de reducción, separadores, doblador de placas, instrumentos para sujeción y colocación de las placas, brocas codificadas por colores para los distintos diámetros de tornillos, protectores de broca o guías de broca, medidores de profundidad, destornilladores y mangos correspondientes. Deberá aportar varios medidores de grosor agujas de Kirschner / clavo de Steinmann. Según condiciones detalladas más adelante.

LOTE 2: SISTEMA TORNILLOS CANULADOS SIN CABEZA DE TITANIO

Nº orden 11	Tornillo canulado sin cabeza	<ul style="list-style-type: none"> Fabricados en titanio. Diferente paso de rosca entre cabeza y punta para ofrecer compresión. Autorroscantes. Diferentes tamaños, al menos 6. Diferentes longitudes, al menos 8 para cada tamaño. Aumento de longitudes entre cada tornillo de 1mm para los más pequeños, máximo 2mm para los tamaños medianos y máximo 5mm para los tamaños medianos y grandes en sus longitudes mayores.
-------------	------------------------------	--

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes, así como el instrumental completo específico para su correcta implantación, incluyendo las agujas de kirschner adecuadas y suficientes en número, que deberá estar claramente diferenciado para cada tamaño. Según condiciones detalladas más adelante.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano.

LOTE 3: SISTEMA TORNILLOS CANULADOS CON CABEZA EN TITANIO

Nº orden 12	Tornillo canulado con cabeza de titanio	<ul style="list-style-type: none"> Diferentes diámetros, al menos 2 (comprendidos entre 3 y 5mm). Diferentes longitudes con aumento progresivo máximo de 2mm en tamaños pequeños y medianos y máximo de 5mm en tamaños grandes. Deberán tener diferentes medidas de rosca en todos los tamaños. Autorroscante.
Nº orden 13	Arandela de titanio	<ul style="list-style-type: none"> Con tamaño adecuado a cada diámetro de tornillo.

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito un juego completo de implantes, así como el instrumental completo específico para su correcta implantación, incluyendo las agujas de kirschner adecuadas y suficientes en número, que deberá estar claramente diferenciado para cada tamaño. Según condiciones detalladas más adelante.

- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano.

LOTE 4: SISTEMA TORNILLOS CANULADOS CON CABEZA EN ACERO

6

Nº orden 14	Tornillo canulado con cabeza en acero	<ul style="list-style-type: none"> • Diferentes diámetros, al menos 2 (comprendidos entre 6,5 y 8mm). • Diferentes longitudes con aumento progresivo máximo de 2mm en tamaños pequeños y medianos y máximo de 5mm en tamaños grandes. • Deberán tener diferentes medidas de rosca en todos los tamaños. • Autorroscante.
Nº orden 15	Arandela de acero	<ul style="list-style-type: none"> • Con tamaño adecuado a cada diámetro de tornillo.

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito un juego completo de implantes, así como el instrumental completo específico para su correcta implantación, incluyendo las agujas de kirschner adecuadas y suficientes en número, que deberá estar claramente diferenciado para cada tamaño. Según condiciones detalladas más adelante.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano.

LOTE 5: SISTEMA DE PLACAS PARA OSTESÍNTESIS DE FRACTURAS EN LA MANO

Nº orden 16	Placa para fracturas de falanges y metacarpianos	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricadas en titanio o aleación de titanio. • Diseño anatómico. • Posibilidad moldear y cortar. • Posibilidad de compresión y bloqueo poliaxial. • Bajo perfil. • Con al menos 2 grosores. • Al menos las siguientes configuraciones: <ul style="list-style-type: none"> ○ Placas rectas ○ Placas en T ○ Placa tipo cuadrícula con varios tamaños ○ Placas curvas para colocación lateral/medial ○ Placa gancho ○ Placas para cabeza de metacarpiario
Nº orden 17	Tornillo de cortical	<ul style="list-style-type: none"> • Autorroscantes. Titanio o aleación de titanio. • Varios tamaños tanto en diámetros, que serán adecuados a las placas, como en longitud, con aumentos máximos de 2mm entre ellos.

		<ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de combinación de varios diámetros de tornillo en una misma placa y viceversa.
Nº orden 18	Tornillo de bloqueo	<ul style="list-style-type: none"> • Autoroscantes. Titanio o aleación de titanio. • Varios tamaños tanto en diámetros, que serán adecuados a las placas, como en longitud, con aumentos máximos de 2mm entre ellos. • Posibilidad de combinación de varios diámetros de tornillo en una misma placa y viceversa.

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito un juego completo de implantes, así como el instrumental completo específico para su correcta implantación, incluyendo las agujas de kirschner adecuadas y suficientes en número, que deberá estar claramente diferenciado para cada tamaño. Según condiciones detalladas más adelante.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano.

LOTE 6: PLACAS PARA SÍNTESIS DE FRACTURAS EN EXTREMIDAD DISTAL DEL ANTEBRAZO

Nº orden 19	Placa anatómica para zona volar distal del radio	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricada en titanio o aleación de titanio. • Bajo perfil. • Distintos tamaños, tanto de longitudes (mínimo 3), como de anchura. • Posibilidad en zona epifisometafisaria de pernos bloqueados, tornillos corticales y tornillos bloqueados. El bloqueo tendrá la posibilidad de poliaxialidad. • Posibilidad de tornillos bloqueados y a compresión en zona diafisaria.
Nº orden 20	Placa anatómica para zona distal del cúbito	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricada en titanio o aleación de titanio. • Bajo perfil. • Posibilidad en zona epifisometafisaria de pernos bloqueados, tornillos corticales y tornillos bloqueados. • Posibilidad de tornillos bloqueados y corticales en zona diafisaria.
Nº orden 21	Placa anatómica para columna cubital del radio	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricada en titanio o aleación de titanio. • Bajo perfil. • Posibilidad en zona epifisometafisaria de pernos bloqueados, tornillos corticales y tornillos bloqueados. • Posibilidad de tornillos bloqueados y a compresión en zona diafisaria.
Nº orden 22	Placa anatómica para columna radial del radio	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricada en titanio o aleación de titanio. • Bajo perfil. • Posibilidad en zona epifisometafisaria de pernos bloqueados, tornillos corticales y tornillos bloqueados. • Posibilidad de tornillos bloqueados y a compresión en zona diafisaria.

Nº orden 23	Perno bloqueado para zona epifisometafisaria	<ul style="list-style-type: none"> Fabricada en titanio o aleación de titanio. Diámetro entre 2,0 y 2,3 y longitudes entre 8 y 28mm aproximadamente. Punta atraumática.
Nº orden 24	Tornillo bloqueado para zona epifisometafisaria	<ul style="list-style-type: none"> Fabricada en titanio o aleación de titanio. Diámetro entre 2,3 y 2,7 y longitudes entre 8 y 28mm aproximadamente. Punta atraumática.
Nº orden 25	Tornillo cortical para zona epifisometafisaria	<ul style="list-style-type: none"> Fabricada en titanio o aleación de titanio. Diámetro entre 2,3 y 2,7 y longitudes entre 8 y 28mm aproximadamente. Punta atraumática.
Nº orden 26	Tornillo cortical para zona diafisaria	<ul style="list-style-type: none"> Fabricada en titanio o aleación de titanio. Diámetro de 3,5 y longitudes al menos entre 10 y 18 mm.
Nº orden 27	Tornillo bloqueado para zona diafisaria	<ul style="list-style-type: none"> Fabricada en titanio o aleación de titanio Diámetro de 3,5 y longitudes al menos entre 10 y 18 mm.

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes así como el instrumental completo específico para su correcta implantación incluyendo pinzas de reducción y separadores y las agujas de kirschner adecuadas. Según condiciones detalladas más adelante.
- La empresa adjudicataria aportará, cuando se precise, un sistema de tracción para la realización de artroscopia de muñeca.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano.

LOTE 7: SISTEMA DE PLACAS PARA FRACTURAS DE HÚMERO DISTAL

Nº orden 28	Placa lateral húmero distal	<ul style="list-style-type: none"> Anatómica de bajo perfil. Titanio o aleación de titanio. Diferentes colores para su identificación en la placa o en algún complemento de la misma, mínimo diferenciar izquierdas y derechas. Diferentes longitudes, al menos 4. Al menos un orificio oval. Posibilidad de colocación de tornillo cortical o bloqueo en un mismo orificio. Posibilidad de tornillos de cortical y bloqueados con poliaxialidad en zona epifisometafisaria. Posibilidad de compresión interfragmentaria y tornillos bloqueados en zona diafisaria.
Nº orden 29	Placa medial húmero distal	<ul style="list-style-type: none"> Anatómica de bajo perfil. Titanio o aleación de titanio.

		<ul style="list-style-type: none"> Diferentes colores para su identificación en la placa o en algún complemento de la misma, mínimo diferenciar izquierdas y derechas. Diferentes longitudes, al menos 4. Al menos un orificio oval. Posibilidad de colocación de tornillo cortical o bloqueo en un mismo orificio. Posibilidad de tornillos de cortical y bloqueados con poliaxialidad en zona epifisometafisaria. Posibilidad de compresión interfragmentaria y tornillos bloqueados en zona diafisaria.
Nº orden 30	Placa posterolateral húmero distal	<ul style="list-style-type: none"> Anatómica de bajo perfil. Titanio o aleación. Diferentes colores para su identificación en la placa o en algún complemento de la misma, mínimo diferenciar izquierdas y derechas. Diferentes longitudes, al menos 4. Al menos un orificio oval. Posibilidad de colocar tornillo de cortical o bloqueo en un mismo orificio. Posibilidad de tornillos de compresión y bloqueados con poliaxialidad en zona epifisometafisaria. Posibilidad de compresión interfragmentaria y tornillos bloqueados en zona diafisaria.
Nº orden 31	Tornillo de cortical para placas de húmero distal	<ul style="list-style-type: none"> Fabricada en titanio o aleación de titanio. Tornillos de cortical autorroscantes de los diámetros adecuados, que serán dos como mínimo, y con longitudes mínimo entre 16 y 60mm con aumentos máximo cada 2 mm en tamaños pequeños y medios y máximo cada 5 en tamaños grandes.
Nº orden 32	Tornillo de bloqueo para placas de húmero distal	<ul style="list-style-type: none"> Fabricada en titanio o aleación de titanio. Tornillos de bloqueo autorroscantes de los diámetros adecuados, que será dos como mínimo, y con longitudes mínimo entre 16 y 60 mm con aumentos máximo cada 2 mm en tamaños pequeños y medios y máximo cada 5 en tamaños grandes.

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes así como el instrumental completo específico para su correcta implantación incluyendo pinzas de reducción y separadores y las agujas de kirschner adecuadas. Según condiciones detalladas más adelante.
- El instrumental y los implantes deberán estar claramente diferenciados para cada tamaño y tipo de implante.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano.

LOTE 8: SISTEMA DE PLACAS Y PRÓTESIS PARA FRACTURAS DE ZONA PROXIMAL CÚBITO Y RADIO

Nº orden 33	Placa para fracturas olécranon	<ul style="list-style-type: none"> Anatómicas de bajo perfil. Titanio o aleación de titanio. Diferentes colores para su identificación, bien en la placa, bien en algún complemento de la misma, mínimo diferenciar izquierdas y derechas. Diferentes longitudes, al menos 3. Posibilidad de tornillos de cortical y bloqueados con poliaxialidad. Orificios para agujas kirschner.
Nº orden 34	Tornillos para placas de olecranon	<ul style="list-style-type: none"> Fabricado en titanio o aleación de titanio. Deben incluir al menos: <ul style="list-style-type: none"> Tornillos de cortical autorroscantes con longitudes mínimo entre 16 y 60 mm. Tornillos de bloqueo autorroscantes con longitudes mínimo entre 16 y 60mm.
Nº orden 35	Placa para apófisis coronoides	<ul style="list-style-type: none"> Anatómicas de bajo perfil. Titanio o aleación. Diferentes colores para su identificación, bien en la placa, bien en algún complemento, mínimo diferenciar izquierdas y derechas.
Nº orden 36	Tornillos para placa coronoides	<ul style="list-style-type: none"> Fabricado en titanio o aleación de titanio. Deben incluir al menos: <ul style="list-style-type: none"> Tornillos de cortical autorroscantes con longitudes mínimo entre 16 y 30 mm. Tornillos de bloqueo autorroscantes con longitudes mínimo entre 16 y 30mm.
Nº orden 37	Placa para cabeza radial	<ul style="list-style-type: none"> Anatómicas de bajo perfil. Titanio o aleación. Diferentes colores para su identificación en la placa o en algún complemento, mínimo diferenciar izquierdas y derechas.
Nº orden 38	Tornillos para placa de cabeza radial	<ul style="list-style-type: none"> Fabricado en titanio o aleación de titanio. Deben incluir al menos: <ul style="list-style-type: none"> Tornillos de cortical autorroscantes con longitudes mínimo entre 16 y 30 mm. Tornillos de bloqueo autorroscantes con longitudes mínimo entre 16 y 30 mm.
Nº orden 39	Prótesis cabeza radial	<ul style="list-style-type: none"> Fabricado en titanio o aleación de titanio. Anatómica y modular. Vástago acanalado. Diferentes longitudes de cuello, mínimo 4. Diferentes diámetros cabeza, mínimo 5. Diferentes anchuras vástago, mínimo 5. Diferentes longitudes vástago, mínimo 5.

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes, así como el instrumental completo específico para su correcta implantación incluyendo pinzas de reducción, separadores y las agujas de kirschner adecuadas y suficientes en número. Este instrumental incluirá sistema guiado para osteotomía de olecranon. Según condiciones detalladas más adelante.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano

LOTE 9: PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS FRACTURAS HÚMERO PROXIMAL

Nº orden 40	Placa de húmero proximal	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricada en titanio. • Diseño anatómico. • Longitudes de varias medidas, al menos 10. • Permitir mínimo 6 tornillos bloqueados a cabeza humeral. • Orificios para suturas en zona proximal. • Algunos de los orificios en zona diafisaria deben permitir tornillos de cortical o bloqueados a placa en el mismo orificio.
Nº orden 41	Tornillo bloqueado	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricados en titanio. • Diámetro 3,5mm. • Longitudes mínimo de 12 a 60 con incrementos de 2mm en los tamaños pequeños y de 5 en los tamaños grandes.
Nº orden 42	Tornillo de cortical	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricados en titanio. • Diámetro 3,5mm. • Longitudes mínimo de 12 a 40 con incrementos de 2mm en los tamaños pequeños y de 5 en los tamaños grandes.

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes, así como el instrumental completo específico para su correcta implantación incluyendo pinzas de reducción, separadores y las agujas de kirschner adecuadas. Según condiciones detalladas más adelante.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano

LOTE 10: SISTEMA DE PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS DE FRACTURAS EN ZONA DISTAL DEL FÉMUR Y PROXIMAL DE TIBIA EN TITANIO

Nº orden 43	Placa lateral para síntesis de fracturas en fémur distal	<ul style="list-style-type: none"> • Placa condilar anatómica con un mínimo de 7 longitudes diferentes. • Orificios en zona epifisometafisaria para poder colocar tornillos de cortical, y tornillos bloqueados (mínimo cinco).
-------------	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> • Orificios en zona diafisaria combinados que permitan tanto tornillos corticales como bloqueados. • Orificios en zona diafisaria que permitan la colocación estable de sistemas de cable para el tratamiento de fx periprotésicas. • Posibilidad de guía externa para colocación mínimamente invasiva.
Nº orden 44	Placa lateral para síntesis de fracturas en tibia proximal	<ul style="list-style-type: none"> • Placa anatómica en titanio o aleación de titanio con un mínimo de 6 longitudes diferentes. • Orificios en zona epifisometafisaria para poder colocar tornillos corticales, y tornillos bloqueados con un mínimo de 4. • Orificios en zona diafisaria combinados que permitan tanto tornillos corticales como bloqueados. • Posibilidad de guía externa para colocación mínimamente invasiva.
Nº orden 45	Placa posteromedial para síntesis de fracturas de tibia proximal	<ul style="list-style-type: none"> • Placa anatómica con un mínimo de 2 longitudes diferentes. • Orificios en zona epifisometafisaria para poder colocar tornillos corticales, y tornillos bloqueados, con un mínimo de 3. • Orificios en zona diafisaria combinados que permitan tanto tornillos corticales como bloqueados.
Nº orden 46	Tornillo de cortical 4,5	<ul style="list-style-type: none"> • Autorroscante con longitudes mínimo entre 20 y 90mm.
Nº orden 47	Tornillo de esponjosa 6,5	<ul style="list-style-type: none"> • Incluirán rosca total y parcial con longitudes mínimo entre 20 y 90mm.
Nº orden 48	Tornillo de bloqueo Diámetro comprendido entre 4,5 y 5.0	<ul style="list-style-type: none"> • Autorroscantes con longitudes mínimo entre 20 y 90mm.
Nº orden 49	Tornillo de bloqueo periprotésico	<ul style="list-style-type: none"> • Con punta roma y longitudes mínimo entre 10 y 20mm.
Nº orden 50	Tornillo de cortical 3,5	<ul style="list-style-type: none"> • Autorroscante con longitudes mínimo entre 20 y 60mm.
Nº orden 51	Tornillo de bloqueo 3,5	<ul style="list-style-type: none"> • Autorroscante con longitudes mínimo entre 20 y 90 mm

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes, así como el instrumental completo específico para su correcta implantación incluyendo pinzas de reducción, pinzas que permitan realizar compresión interfragmentaria desde piel, separadores e incluyendo agujas de kirschner adecuadas. Según condiciones detalladas más adelante.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano.

LOTE 11: SISTEMA DE PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS DE FRACTURAS EN ZONA DISTAL DEL FÉMUR Y PROXIMAL DE TIBIA EN ACERO

Nº orden 52	Placa lateral para síntesis de fracturas en fémur distal en acero	<ul style="list-style-type: none"> • Placa condilar anatómica con un mínimo de 7 longitudes diferentes. • Orificios en zona epifisometafisaria para poder colocar tornillos a compresión, y tornillos bloqueados (mínimo cinco) con posibilidad de poliaxialidad. • Orificios en zona diafisaria combinados que permitan tanto tornillos a compresión como bloqueados. • Orificios en zona diafisaria que permitan la colocación estable de sistemas de cable para el tratamiento de fx periprotésicas.
Nº orden 53	Placa lateral para síntesis de fracturas en tibia proximal en acero	<ul style="list-style-type: none"> • Placa anatómica en titanio o aleación de titanio con un mínimo de 6 longitudes diferentes. • Orificios en zona epifisometafisaria para poder colocar tornillos a compresión, y tornillos bloqueados con posibilidad de poliaxialidad con un mínimo de 4. • Orificios en zona diafisaria combinados que permitan tanto tornillos a compresión como bloqueados.
Nº orden 54	Tornillo de cortical 4,5	<ul style="list-style-type: none"> • Autorroscante con longitudes mínimo entre 20 y 90mm.
Nº orden 55	Tornillo de esponjosa 6,5	<ul style="list-style-type: none"> • Incluirán rosca total y parcial con longitudes mínimo entre 20 y 90mm.
Nº orden 56	Tornillo de bloqueo diámetro comprendido entre 4,5 y 5.0	<ul style="list-style-type: none"> • Autorroscantes con longitudes mínimo entre 20 y 90mm.
Nº orden 57	Tornillo de bloqueo periprotésico	<ul style="list-style-type: none"> • Con punta roma y longitudes mínimo entre 10 y 20mm.
Nº orden 58	Tornillo de cortical 3,5	<ul style="list-style-type: none"> • Autorroscante con longitudes mínimo entre 20 y 60mm.
Nº orden 59	Tornillo de bloqueo 3,5	<ul style="list-style-type: none"> • Autorroscante con longitudes mínimo entre 20 y 90 mm.

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes, así como el instrumental completo específico para su correcta implantación incluyendo pinzas de reducción, pinzas que permitan realizar compresión interfragmentaria desde piel, separadores e incluyendo agujas de kirschner adecuadas. Según condiciones detalladas más adelante.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano

LOTE 12: SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS PARA FRACTURAS DE TOBILLO Y PILÓN TIBIAL EN TITANIO O ALEACIÓN DE TITANIO

Nº orden 60	Placa anatómica de tibia distal anterolateral	<ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de colocación de tornillos de cortical y de bloqueo poliaxial. • Deben ser anatómicas, derechas e izquierdas. • Diferentes longitudes, al menos 4. • Su espesor debe ser alrededor de 3mm.
Nº orden 61	Placa anatómica de tibia distal medial	<ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de colocación de tornillos de cortical y de bloqueo poliaxial. • Deben ser anatómicas, derechas e izquierdas. • Diferentes longitudes, al menos 5. • El espesor de la placa debe ser alrededor de 3mm.
Nº orden 62	Placa anatómica de tibia posterior, o adaptables a tibia posterior	<ul style="list-style-type: none"> • Al menos en dos configuraciones o dos tamaños. • Posibilidad de colocación de tornillos de cortical y de bloqueo poliaxial. • Placas de bajo perfil.
Nº orden 63	Placa anatómica de peroné lateral	<ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de colocación de tornillos de compresión y de bloqueo poliaxial. • Deben ser anatómicas, derechas e izquierdas. • Diferentes longitudes, al menos 5. • El espesor de las placas deberá rondar los 2,5 mm.
Nº orden 64	Placa recta de peroné 1/3 caña	<ul style="list-style-type: none"> • Al menos 5 longitudes diferentes.
Nº orden 65	Placa posterolateral anatómica de peroné o adaptable a posterolateral	<ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de zona distal en cruz o en paleta. • Al menos 5 longitudes diferentes. • Posibilidad de colocación de tornillos de cortical y de bloqueo. • Deben diferenciar derechas e izquierdas.
Nº orden 66	Tornillo cortical	<ul style="list-style-type: none"> • Para zona epifisometafisaria de placa anatómica.
Nº orden 67	Tornillo bloqueo	<ul style="list-style-type: none"> • Para zona epifisometafisaria de placa anatómica.
Nº orden 68	Tornillo cortical	<ul style="list-style-type: none"> • Para zona diafisaria de placa anatómica.
Nº orden 69	Tornillo bloqueo	<ul style="list-style-type: none"> • Para zona diafisaria de placa anatómica.
Nº orden 70	Tornillo canulado con cabeza	<ul style="list-style-type: none"> • Para síntesis de maléolo medial. • Diámetro entre 3 y 4mm. • Diferentes longitudes con aumento progresivo máximo de 2mm en tamaños pequeños y medianos y máximo de 5mm en tamaños grandes. • Autorroscante.
Nº orden 71	Arandela para tornillo canulado	<ul style="list-style-type: none"> • En síntesis de maléolo medial.
Nº orden 72	Tornillo esponjosa	<ul style="list-style-type: none"> • Para placa 1/3 caña.
Nº orden 73	Tornillo cortical	<ul style="list-style-type: none"> • Para placa 1/3 caña.

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes, así como el instrumental completo específico para su correcta implantación incluyendo:
 - varias pinzas de reducción en diferentes tamaños que incluirán la de pinza de reducción de sindesmosis.
 - separadores.
 - dobladores de placas.
- El instrumental deberá ser fácilmente diferenciado preferiblemente por color, según el tamaño del implante al que corresponda (brocas, destornilladores, etc).
- También aportará instrumental para tunelización, sujeción y colocación de placa mediante técnica mínimamente invasiva.
- Según condiciones detalladas más adelante.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano.

LOTE 13: SISTEMA DE PLACAS PARA ARTRODESIS MEDIO Y ANTEPIE EN TITANIO O ALEACIÓN DE TITANIO

Nº orden 74	Placa anatómica para artrodesis metatarsofalángicas	<ul style="list-style-type: none"> • Deberán de incluir al menos dos grados distintos de dorsiflexión, y 10 grados de valgo, o que se pueda modificar los grados de dorsiflexión mecánicamente. • Anatómicas, derechas e izquierdas. • Dispondrá de orificios para tornillos bloqueados poliaxiales y corticales.
Nº orden 75	Placa anatómica para revisión de artrodesis metatarsofalángicas	<ul style="list-style-type: none"> • Titanio o aleación de titanio. • Deberán de incluir al menos dos grados distintos de dorsiflexión, y 10 grados de valgo, o que se pueda modificar los grados de dorsiflexión mecánicamente. • Dispondrá de orificios para tornillos bloqueados poliaxiales y cortical. • Anatómicas, derechas e izquierdas.
Nº orden 76	Placa anatómica para Lapidus dorsomedial	<ul style="list-style-type: none"> • Deberá de tener un orificio central apropiado para un tornillo de compresión. • Tendrá además orificios para tornillos poliaxiales y de cortical y que tengan posibilidad de bloquearse a la placa.
Nº orden 77	Tornillo de cortical	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptados a cada placa.
Nº orden 78	Tornillo de bloqueo	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptados a cada placa.

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes, así como el instrumental completo específico para su correcta implantación incluyendo:
 - Mecanismo que pueda dar la posibilidad de compresión en foco de artrodesis.

- Sistema de contorneado canulado con fresas cóncavo-convexas para el fresado de la articulación metatarsfalángica.
- Disposición de al menos 4 ó 5 pares de fresas de diferentes tamaños.
- Agujas de Kirschner de acero inoxidable, no roscadas.
- Barra de limpieza.
- Según condiciones detalladas más adelante.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano.

LOTE 14: SISTEMA DE TORNILLOS PARA CIRUGÍA HALLUX Y ANTEPIE EN TITANIO O ALEACIÓN DE TITANIO

Nº orden 79	Tornillos canulados de doble rosca	<ul style="list-style-type: none"> • Autoterrajantes y autoperforantes, y así poder introducir el tornillo sin brocar antes. • Dos diámetros disponibles: <ul style="list-style-type: none"> ○ 2,5 mm con tamaños desde 12 mm hasta 34 mm al menos (creciente cada 2 mm). ○ 3 mm con tamaños desde 10 mm hasta 34 mm al menos (creciente cada 2 mm).
Nº orden 80	Tornillos autorrompibles	<ul style="list-style-type: none"> • En 2 diámetros disponibles <ul style="list-style-type: none"> ○ De 2 mm de grosor y con tamaños desde 10 mm a 15 mm (creciente cada 1 mm). ○ De 2.7 mm de grosor y con tamaños desde 10 mm a 16 mm (creciente cada 1 mm) y tamaños de 16 a 24 mm (crecientes cada 2 mm)

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes así como el instrumental completo específico para su correcta implantación incluyendo pinzas de reducción y separadores y las agujas de kirschner lisas en acero (correspondientes a los tornillos canulados de doble rosca) . Según condiciones detalladas más adelante.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano.

LOTE 15: SISTEMA ENCLAVADO ENDOMEDULAR PERONÉ EN TITANIO O ALEACIÓN DE TITANIO

Nº orden 81	Clavo endomedular peroné	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño anatómico. • Al menos 3 longitudes y 2 diámetros.
Nº orden 82	Tornillo de bloqueo del clavo.	<ul style="list-style-type: none"> • Diferentes longitudes.

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes, así como el instrumental completo específico para su correcta implantación. Según condiciones detalladas más adelante.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano.

LOTE 16: SISTEMA DE CLAVOS PARA OSTEOSÍNTESIS INTRAMEDULAR

Nº orden 83	Clavo corto para fracturas de fémur proximal	<ul style="list-style-type: none"> • Con diferentes diámetros. • Fabricados en titanio. • Con sistema de sujeción cefálica mediante tornillo, tornillos y/o lámina a cabeza. • Diferentes angulaciones de la sujeción cefálica. • Posibilidad de bloqueo distal. • Sistema de guía externa para bloqueos y sujeción cefálica.
Nº orden 84	Clavo largo para fracturas fémur proximal con extensión diafisaria	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricados en titanio. • Con diferentes diámetros, mínimo de 10 a 13 y mínimo 10 longitudes progresivas con aumento máximo de 20mm entre cada clavo. • Con sistema de sujeción cefálica mediante tornillo, tornillos y/o lámina a cabeza. • Diferentes angulaciones de la sujeción cefálica. • Radio de curvatura anatómico. • Sistema de guía externa para sujeción cefálica y guiado por navegación en tiempo real sin necesidad de Rx para bloqueos distales.
Nº orden 85	Clavo femoral anterógrado	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricado en titanio o aleación de titanio. • Con diferentes diámetros. • Diferentes longitudes con un aumento máximo de 20mm entre cada clavo. • Sistema de guía externa para colocación de tornillos de bloqueo proximales. • Sistema de guiado por navegación en tiempo real sin necesidad de Rx para la realización de los bloqueos distales.
Nº orden 86	Clavo femoral retrógrado	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricado en titanio o aleación de titanio. • Con diferentes diámetros. • Diferentes longitudes con un aumento máximo de 20mm entre cada clavo. • Sistema de guía externa para colocación de tornillos de bloqueo proximales (cerca de su punto de entrada) • Sistema de guiado por navegación en tiempo real sin necesidad de Rx para la realización de los bloqueos distales (alejados de su punto de entrada).
Nº orden 87	Clavo tibial	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricado en titanio o aleación de titanio. • Con diferentes diámetros.

		<ul style="list-style-type: none"> Diferentes longitudes con un aumento máximo de 20mm entre cada clavo. Sistema de guía externa para colocación de tornillos de bloqueo proximales. Sistema de guiado por navegación en tiempo real sin necesidad de Rx para la realización de los bloqueos distales. Posibilidad abordaje suprarotuliano.
Nº orden 88	Clavo corto para fracturas de húmero proximal	<ul style="list-style-type: none"> Fabricado en titanio o aleación de titanio. Con diferentes diámetros. Sistema de guía externa para colocación de tornillos de bloqueo proximales.
Nº orden 89	Clavo humeral largo	<ul style="list-style-type: none"> Fabricado en titanio o aleación de titanio. Con diferentes diámetros. Diferentes longitudes con un aumento máximo de 20mm entre cada clavo. Sistema de guía externa para colocación de tornillos de bloqueo proximales. Sistema de guiado por navegación en tiempo real sin necesidad de Rx para la realización de los bloqueos distales.
Nº orden 90	Tornillo/s o lámina cervico-cefálicos	<ul style="list-style-type: none"> Para los clavos cortos y largos de fémur proximal. Longitudes mínimo entre 70 y 130 mm con aumento progresivo cada 5mm.
Nº orden 91	Tornillo de bloqueo del tornillo/s	<ul style="list-style-type: none"> O lámina cervico-cefálicos.
Nº orden 92	Aguja guía roscada	<ul style="list-style-type: none"> Adaptada a los nº de orden del presente lote.
Nº orden 93	Tornillo de bloqueo distales autoterrajantes	<ul style="list-style-type: none"> Longitudes mínimo entre 30 y 90mm con aumento progresivo cada 5mm.
Nº orden 94	Tapón proximal	<ul style="list-style-type: none"> Adaptado a los nº de orden del presente lote.

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes, así como la caja con el instrumental completo para su correcta colocación incluyendo:
 - Separadores
 - protectores partes blandas.
 - Un juego completo de fresas de cabeza desmontable (compatible con los motores que dispone el hospital).
 - Guías intramedulares.
 - Instrumental para el abordaje suprarotuliano del clavo tibial.
 - Según condiciones detalladas más adelante.
- Misma plataforma de instrumental común para todos los clavos.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano

LOTE 17: PROTESIS TRAPECIOMETACARPIANA

Nº orden 95	Vástago metacarpiano	<ul style="list-style-type: none"> Sección triangular siguiendo la curvatura palmar anatómica. No cementado. Recubierto de titanio puro poroso y capa superior de hidroxiapatita. Microestructura de estabilización perimetral para evitar el hundimiento. Al menos cuatro tallas.
Nº orden 96	Cuello modular recto con cabeza esférica	<ul style="list-style-type: none"> Fabricado en acero inoxidable. Cabeza de 4mm aproximadamente. Conexión troncocónica de anclaje con el vástago metacarpiano. Diferentes longitudes.
Nº orden 97	Cuello modular decalado con cabeza esférica	<ul style="list-style-type: none"> Fabricado en acero inoxidable. Cabeza de 4mm aproximadamente. Conexión troncocónica de anclaje con el vástago metacarpiano. Diferentes longitudes.
Nº orden 98	Cúpula para trapecio	<ul style="list-style-type: none"> Forma hemiesférica y/o troncocónica No cementada.

19

NOTA:

- La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes, así como la caja con el instrumental completo para su correcta colocación, incluyendo, separadores y protectores de partes blandas. Según condiciones detalladas más adelante.
- Deberá aportar bibliografía contrastada respecto al implante que valore positivamente el material en cuanto a su calidad, comportamiento durante la intervención quirúrgica y estabilidad del implante a medio-largo plazo en el cuerpo humano.

LOTE 18: CABLE DE CERCLAJE Y PLACA-GRAPA TROCANTÉRICA

Nº orden 99	Cable de cerclaje acero/cromo cobalto	<ul style="list-style-type: none"> Dos tamaños comprendidos entre 1,0 y 2mm, con sistema de bloqueo. Deben poder utilizarse solos o combinados en placas.
Nº orden 100	Cable de cerclaje titanio	<ul style="list-style-type: none"> Dos tamaños comprendidos entre 1,0 y 2mm, con sistema de bloqueo. Deben poder utilizarse solos o combinados en placas.
Nº orden 101	Placas-grapa trocantéricas	<ul style="list-style-type: none"> Fabricado en acero/cromo-cobalto. Diferentes tamaños o configuraciones, que deberán incluir grapa trocantérica y placa-grapa trocantérica.

NOTA:

La empresa adjudicataria deberá dejar en depósito los implantes, así como la caja con el instrumental para su correcta colocación, incluyendo tensores con capacidad de bloqueo y retensado. Según condiciones detalladas más adelante.

CONSIDERACIONES GENERALES A TODOS LOS LOTES

20

- Se incluirán en el instrumental las agujas Kirschner, necesarias para la colocación de los implantes de todos los lotes sin cargo.
- El adjudicatario facilitará la presencia de un técnico con conocimientos suficientes de los implantes e instrumental, así como de la técnica a realizar, sirviendo de asesoramiento a los profesionales, siempre que le sea solicitado.

TERCERA.- CONDICIONES DE SUMINISTRO

1. Garantías de suministro.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los períodos vacacionales.

Si durante la vigencia del contrato fuera necesario un aumento del depósito se pactará la cantidad que se estime en función del aumento de la actividad asistencial estando conforme ambas partes.

2. Depósito y puesta a disposición de instrumental para los implantes.

El adjudicatario establecerá hasta la finalización del contrato, un depósito del material necesario para la realización de las técnicas especificadas en el pliego.

La configuración del depósito se acordará con el Servicio de Logística, unidades, condiciones, etc, según cada técnica. El material deberá estar depositado y listo para ser implantando antes del inicio del presente contrato. La constitución de dicho depósito se formalizará mediante un documento en la que se detallará todo el material depositado que deberá ser autorizado por el/los responsables. Dicho documento puede ser el pedido de consigna junto con el albarán de entrega donde debe venir relacionado todo el material entregado.

Durante la vigencia del contrato se podrá modificar las unidades por producto, composición y demás componentes del depósito y deberá ser pactado por ambas partes.

Del mismo modo, el adjudicatario deberá poner a disposición del Centro aquel instrumental y equipos necesarios para la implantación y retirada de todos los componentes detallados en su oferta, hasta la finalización del contrato.

La configuración, detalle de instrumental, unidades, características, referencias, presentación, se incluirán en la documentación técnica de cada licitador.

El Adjudicatario se compromete a realizar trimestralmente, junto al personal de quirófano y personal designado del Servicio de Logística, un inventario cualitativo y cuantitativo de los artículos en calidad de depósito, en base a la relación que deberá facilitar al Hospital en el momento de la entrega de material, procediéndose a la regularización de inventario, cuando

no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario. Igualmente deberán revisar las caducidades y ser repuesta en un plazo máximo de 24 h.

3. Condiciones de entrega.

3.1. Recepción

El transporte de la mercancía hasta su destino será por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.

La mercancía deberá suministrarse debidamente embalada, en embalajes acordes a su tamaño para evitar pérdidas y siempre vendrá acompañada de albarán en el que se especifique el número de pedido, la descripción, el número de unidades suministradas. Sin albarán que lo identifique será rechazado el pedido.

Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el Almacén General del Hospital debidamente presentado, verificado y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

La recepción por parte del almacén general no implica la aceptación íntegra de la mercancía suministrada, entendiendo que en dicho acto sólo se da conformidad al número de bultos.

Si la mercancía no se hallase en estado de ser recibida se hará constar así en la nota de entrega y se comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

3.2. Plazo de entrega

El plazo máximo de entrega para los pedidos entre la fecha de pedido y la fecha de recepción no podrán en ningún caso superar las 24 horas; si entre la fecha de pedido y la recepción se incluyen sábados, domingos o festivos estos días no se tendrán en cuenta para el cómputo del plazo máximo de entrega. En el caso de no poder asumir estos plazos se podrá proponer un aumento de nº de unidades del depósito para tener cobertura suficiente.

3.3. Devoluciones

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en la mercancía suministrada serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 5 días tras aviso.

4. Condiciones de Facturación

Todas las facturas que el proveedor emita deberán cumplir con las condiciones de la/s Normativa/s actualmente vigente/s, asimismo se incluirá el número de pedido.

En los productos referentes a depósitos se procederá a su facturación una vez que se haya consumido.

En el caso que se requiera material adicional, sólo se facturarán los productos implantados, devolviendo al adjudicatario todo el material sobrante.

Una vez finalizada la vigencia del contrato se devolverá al proveedor todo el material depositado, sin ser este material objeto de facturación al no estar implantado.

CUARTA. – Normativa Mercado CE y reglamento de Productos Sanitarios.

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 1591/2009 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios y Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos donde aplique.

22

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas UNE-EN ISO 15223-1:2021

QUINTA.- ENTREGAS DE MUESTRAS

1. **No se entregarán muestras salvo petición expresa del responsable del contrato y en la cantidad requerida, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.**
2. En el caso de requerir muestras, éstas se entregarán en la zona de recepción, ubicada en la UARB del Hospital Universitario de Móstoles que se encuentra situado en la planta Sótano del mismo. Para llegar, deberán acceder por el lateral del hospital (calle Río Duero) llegando al patio interno del Hospital; una vez en el patio, deberán entrar por la puerta que se encuentra en el lateral derecho bajo el edificio nuevo (al final del patio), en este punto deberá seguir las indicaciones “hacia la UARB”.

El horario será de 8-10h y deberá entregar una relación de las muestras presentadas con indicación de los lotes y los artículos (con copia en el exterior)

1. Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Nº de lote y nº de orden en el PPT, así como la referencia de la empresa
 - Número del expediente
2. En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
3. Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras en varios paquetes o embalajes.
4. Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
5. La no presentación de las muestras, que en su caso sean requeridas será motivo de exclusión.

SEXTA.- CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

SEPTIMA. - FORMACIÓN.

Se impartirán cursos de formación en el manejo de los implantes y de la instrumentación que sean necesarios para el adiestramiento de los profesionales sanitarios.

Móstoles, 20 de febrero de 2023

VºBº
EL DIRECTOR GERENTE

Manuel Galindo Gallego

EL JEFE DE SERVICIO DE
TRAUMATOLOGÍA



Pablo Cendrero Cendrero

