**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE**

Predmet javnega naročila: **Kostni cement**

**Sklop 1: kostni cement a 40g – sterilen**

**Sklop 2: kostni cement za revizije a 40g – sterilen**

**Sklop 3: set za mešanje cementa**

**Sklop 4: sistem za pulzno izpiranje cementa**

**Sklop 5: set za mešanje cementa - prednapolnjen**

STROKOVNE ZAHTEVE NAROČNIKA

|  |
| --- |
| **SKLOP 1: KOSTNI CEMENT A 40G – STERILEN** |
| - mehanske in fizikalne lastnost kostnega cementa morajo ustrezati zahtevam ISO 5833 |
| - kostni cement mora vsebovati kot radioopačno sredstvo cirkonijev dioksid |
| - kostni cement mora biti obarvan, kar omogoča nedvoumno razločevanje od ostalega tkiva med operativnim posegom; |
| - posamezno pakiranje antibiotičnega cementa mora vsebovati najmanj 0,5g gentamicin sulfata |
| - uporabljeni antibiotiki morajo ustrezati zahtevam Evropske farmakopeje (Ph.Eur) |
| - kostni cement mora imeti dokazila o kumulativnem sproščanju vgrajenega antibiotika nad MIC za obdobje najmanj 10 dni |
| - kostni cement mora imeti dokazila o varni in učinkoviti uporabi v klinični praksi za obdobje najmanj 5 let |
|  |
| **SKLOP 2: KOSTNI CEMENT ZA REVIZIJE A 40G – STERILEN**  -kostni cement mora vsebovati kot radioopačno sredstvo cirkonijev dioksid  -kostni cement mora biti obarvan, kar omogoča nedvoumno razločevanje od ostalega tkiva med operativnim posegom; |
| -posamezno pakiranje antibiotičnega cementa za revizije mora vsebovati kombinacijo 1g gentamicin sulfata in 1g klindamicina |
| -revizijski kostni cement mora imeti dokazila o kumulativnem sproščanju vgrajenega antibiotika nad MIC (minimalno inhibitorno koncentracijo) za obdobje najmanj 10 dni |
| -revizijski kostni cement mora imeti dokazila o varni in učinkoviti uporabi v klinični praksi za obdobje najmanj 5 let |
|  |
| **SKLOP 3: SET ZA MEŠANJE CEMENTA** |
| Set za vakuumsko mešanje mora: |
| - uporabljati centralni zrak v OP za pogon črpalke |
| - omogočati enostavno povezavo med črpalko in sterilnim delom seta preko fleksibilne cevi |
| - omogočati mešanje kateregakoli tipa kostnega cementa ne glede na stopnjo viskoznost oziroma proizvajalca |
| - omogočati enostavno polnjenje (najprej tekočina, nato prah) in zapiranje brizge (t.i. Snap-lock) ter centralno praznjenje brizge |
| - omogočati popolno vakuumsko mešanje kostnega cementa v vseh fazah priprave cementa, brez vmesnega odpiranja brizge in s tem kontakta med zrakom in cementom |
| - omogočati skrajševanje cevnega nastavka brez uporabe dodatnega inštrumenta |
| - filtrirni del sistema mora biti del seta za enkratno uporabo; filter sestavljen iz tekstilnega in karbonskega dela |
|  |
| **SKLOP 4: SISTEM ZA PULZNO IZPIRANJE CEMENTA** |
| - sistem mora omogočati delovanje na centralni OP zrak |
| - sistem mora omogočati pulzno spiranje kostnih kanalov oziroma kosti pred cementiranjem s odplavljanjem nečistoč in kostnih ostankov |
| - nastavki morajo biti prilagojeni spiranjem različnih mest – kolk, koleno |
| - sistem za spiranje kolka mora omogočati nastavke za spiranje acetabularnega dela in femoralnega kanala. |
|  |
| **SKLOP 5: SET ZA MEŠANJE CEMENTA - PREDNAPOLNJEN** |
| - set za mešanje cementa mora biti prednapolnjen z visoko-viskoznim antibiotičnim kostnim cementom, ki ustreza zahtevam za 1. sklop |
| - zahtevani način pakiranja ne sme vplivati na stabilnost in fizikalno-kemične lastnosti vgrajenega antibiotičnega kostnega cementa, kar dokazuje s testi sproščanja antibiotika ter testi po ISO 5833 |
| - sistem za mešanje cementa mora ustrezati zahtevam za 3.sklop |
|  |
| SPLOŠNE ZAHTEVE: |
| 1. Ponudnik mora zagotavljati brezplačno uporabo pištol in črpalk za ponujene sisteme, prav tako njihovo redno vzdrževanje |
| 1. Ponudnik mora zagotavljati brezplačno nadomeščanje pištol in črpalk za ponujene sisteme v času popravila |

1. Posamezni artikli in količine so navedene v obrazcu predračuna. Ponudnik mora predložiti ponudbo za vse artikle v posameznem sklopu. Količine, navedene v obrazcu predračuna so okvirne in ne zavezujejo naročnika k nakupu vseh navedenih količin.

# Po pregledu ponudbene dokumentacije bo naročnik odločil ali le-ti izpolnjujejo strokovne in tehnične zahteve določene v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila.

1. Trajanje naročila: 2 leti

# Ponudniki bodo morali predložiti vzorce ponujenih izdelkov tekom postopka strokovnega ocenjevanja ponudb na morebitno naročnikovo zahtevo. Vzorci morajo biti dostavljeni na dan, ki ga bo določil naročnik, vendar ne prej kot v petih dneh od zahteve naročnika. V primeru, da ponudnik ne dostavi vzorcev oz. jih ne dostavi v predpisanem roku, bo naročnik smatral, da odstopa od ponudbe. Po preizkusu bo naročnik glede na specifičnost zdravstvene dejavnosti, ki jo opravlja, odločil o razpisanih artiklih, ki optimalno ustrezajo načinu dela v bolnišnici.