

## Strokovni kriteriji

Ortopedska klinika UKCL je vodilna ortopedska ustanova v Sloveniji za zdravljenje hondralnih in osteohondralnih lezij kolena, gležnja in kolka. Za zdravljenje teh indikacij se že od leta 1998 uporablja celične terapije v okviru transplantacijske dejavnosti UKCL.

Predmet javnega naročila je celični pripravek iz gojenih oz. izoliranih hrustančnih celic in/ali avtolognih mezenhimskih matičnih/stromalnih celic za zdravljenje hondralnih oz. osteohondralnih lezij z ustreznimi biomateriali in ustrežno kontrolo kvalitete.

- Ortopedski kirurg se bo o načinu priprave (gojene ali izolirane celice) odločil glede na zdravstveno indikacijo znotraj operativnega posega.
- Ponudnik mora imeti ustrezna dovoljenja in osebje za pripravo. V skladu s 7. členom Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic (ZKVČTC) mora imeti ponudnik naziv Ustanova za tkiva in celice ter znotraj tega dovoljenje JAZMP za razdeljevanje, obdelavo, konzerviranje in shranjevanje človeškega kostnega mozga, maščobnega tkiva in hrustančnega tkiva. Ponudnik mora predložiti tudi dokazilo o vsaj 5 letnih izkušnjah.
- Celični pripravek mora biti varen in pacientu lasten (avtologni).
- Ponudnik mora za vsak poseg zagotoviti intra-operativno podporo ustreznega strokovnjaka s področja celičnih terapij.
- Ponudnik mora za vsak poseg tudi izvesti kontrolo kakovosti celičnega pripravka s pretočno citometrijo in določanje klonogenega potenciala celic oziroma po zahtevah Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke za namen prometa s tkivi in celicami.
- Ponudnik mora znotraj ponudbe zagotoviti tudi ustrezne biomateriale za implantacijo, tako predhodno oblikovane kot tudi injektibilne, ki omogočajo hrustančno in/ali kostno diferenciacijo celic.