T.C.
ALANYA ALAADDİN KEYKUBAT ÜNİVERSİTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ
13 KALEM İMPLANT MALZEME ALIMI (22/F)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL ŞARTLAR

1. Ürünlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası(UBB) kayıtlarının olması ve ambalaj üzerinde İSO ve CE standartlarında olduğunun belirtilmesi gerekmektedir.
2. İmplant sistemi farklı klinik durumlara cevap verecek çap ve boylarda iki parçalı olmalıdır.
3. Cerrahi set içerisinde rond frez, keskin ve sivri işaretleme frezi, pilot frez ve Lindeman tipi frez bulunmalıdır. İmplantların cerrahi setinde her implant çapı için ayrı frez ve çok sayıda paralel pin bulunmalıdır. Cerrahi frezler tercihen kendinden sabit stoperli olmalı, bu şekilde tasarlanmamış setlerde, yine cerrahi frezlerin üzerinde ya hareketli stoper bulunmalı ya da derinlik bildiren, frez dönerken gözle takip edilebilecek derinlik işaretleri olmalıdır. Bu işaretler, sterilizasyon işlemleri sırasında silinmeyecek yapıda olmalıdır. Sistem kortikal kemik direncini azaltmak için gerektiğinde kullanılmak üzere boyun frezi ya da tek kullanımlık son frez içermelidir.
4. İmplant gövdesi yerleştirildikten sonra implant gövdesine takılacak paralellik pini olmalıdır.
5. İmplantta vida tutuculu abutment şeçeneği olmalıdır.
6. Cerrahi setler içinde, implantın hem el ile hem de fizyodispenser angldruvası ile yerleştirilmesini sağlayacak ara parçalar bulunmalıdır. Ayrıca firma tarafından gerektiğinde fizyodispenser temin edilmelidir.
7. İmplant protetik parçaları, sabit protezler için, vidalı ve simante sistemlere izin verebilmelidir. Yine bu üst yapılarda açılı dayanaklar ve şahsi dayanak yapmaya uygun, prefabrike parçalar bulunmalıdır.
8. Set içerisinde tork değeri okunabilen raşet bulunmalıdır. Bu raşetin hem takma hem de sökme fonksiyonu olmalıdır.
9. Cerrahi ve protetik malzemeler paslanmaz nitelikte olmalıdır.
10. Sistem hareketli protez hastaları için topuz tutucu, bar, magne tutucu ve locator ya da benzeri seçenekleri içermelidir.7mm diş eti yüksekliğine kadar ve 30 derecelik açısal sapmaları tolere edebilir seçenekleri olan plastik tutucusu olmalıdır.
11. Her bir paketin üzerinde ürüne ait ebat bilgileri, lot numarası, son kullanım tarihi ve sterilizasyon bilgileri yer almalı implant ambalajları ebat belirten kodlarla kodlanmalıdır.
12. İmplant sistemi grade4, grade5 ve titanyum-zirkonyum alaşımlarından üretilmiş olmalıdır.
13. İmplant sistemi barlı protezler yapmak için uygun olmalıdır.
14. İyileşme başlıkları implanta uyumlu farklı çap ve dişeti yüksekliklerinde olmalıdır.
15. Firma, ürünlerine on(10) yıl parça tedarik etmekle yükümlüdür.
16. Firmanın cerrahi setleri ameliyata uygun ve eksiksiz olmalıdır.
17. Firma tarafından temini sağlanan ameliyat setleri ve protetik malzemelerin kaybolması, kırılması, çalınması vb. durumlarda sorumluluk firmaya aittir.
18. Firmanın protetik setleri Protetik Diş Tedavisi Anabilim Dalı'nda bulunan hekim sayısı kadar olmalıdır.
19. Firmaların kataloglarında bulunan yardımcı malzemeler gerektiğinde ücretsiz olarak temin edilmelidir.
20. Firma personeli vaka planlamasına göre yapılacak işlemden önce Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezimizde hazır bulunmalıdır.

No	Malzeme	Teknik Özellik	Miktar	Birim
1	TİP 1 İMPLANT	1. İmplant Sistemi, dişsiz veya terminal dentisyonlu hastalarda greft gerektirmeden sabit dental protez desteği sağlamalı. 2. İmplantlar, ultra ince taneli (UFG) saf titanyumdan (Grade 4, ASTM F67, ISO 5832-2) üretilmeli. 3. İmplant uzunlukları 30 mm'den 60 mm'ye kadar 2.5mm aralıklarla değişmekte ve farklı hasta anatomilerine uyum sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalı. 4. Round ve Flat 2 farklı implant tasarımı mevcut olmalı. 5. Round: Dairesel tasarım, geniş zigomatik ankraj sağlamalı 6. Flat: Yassı tasarım, yumuşak doku basısını azaltır ve sinüs anatomisine uyum sağlamalı. 7. Tüm implantların koronol çapları 4.3 mm olmalı. 8. Apikal uç yuvarlatılmış ve yumuşak dokuya zarar vermemek üzere optimize edilmeli 9. Koronal mikro yiv tasarımı, kemik korunumu ve osseointegrasyonu desteklemeli. 10. İmplantların distal çapı 3.4 mm'ye kadar azaltılarak invaziv olmayan yerleştirme sağlanmalı. 11. Tüm implantlar, 55° açılı platform ile tasarlanmış olmalı. 12. Protetik bileşenler: Vida ile sabitlenen abutmentler, koruyucu kapaklar ve geçici kaplama seçenekleri sunmalı. 13. Vidalı abutment diş eti yüksekliği (GH) seçenekleri: 1.5 mm, 2.5 mm, 3.5 mm, 4.5 mm olmalı. 14. CAD/CAM restorasyonlar için dijital tarama ile uyumlu abutment seviyesinde scanbody bileşenleri bulunmalı. 15. Protez tasarımında açık ve kapalı ölçü teknikleri kullanılmalı. 16. Tüm restorasyon işlemleri abutment seviyesinde gerçekleştirilmeli. 17. İmplant yerleştirme sırasında kullanılan frezler, 1000-1500 rpm hız aralığında çalışmalı. 18. Osteotomi hazırlığında 0.8 mm diş aralığına sahip konik vida tasarımı bulmalı. 19. Cerrahi işlemler sırasında çift taraflı derinlik ölçerler kullanılmalı. 20. İmplant yerleştirme sırasında 0.8 mm'lik her dönüş, 1 mm'lik eksenel ilerleme sağlamalı.	1	ADET

2	TİP 2 İMPLANT	1. İmplant analogları TAN (Titanium-aluminum-niobium alaşımı) malzemeden üretilir. 2. İmplantın yerini ve açılarını doğru bir şekilde göstermek için kullanılır. 3. İmplant analogları, tüm Doku Seviyesi ve Kemik Seviyesi platformları için özel olarak mevcuttur. 4. Platformlar arasında farklılık sağlamak için, her sistem analoğunun özel renk kodları mevcuttur. 5. Modele doğru ve hassas şekilde oturabilmesi için gövdesi boğumlu yapıda tasarlanmıştır.	1	ADET
3	TİP 3 İMPLANT	1. İmplant dokuya zararsız olan Grade 4 Titanyum'dan üretilmiş olmalıdır. 2. İmplant kök formunda, konik bir gövde yapısına sahip olmalıdır. 3. İmplant yüzeyi, kumlama ve asitleme teknikleriyle pürüzlendirilmiş olmalıdır. 4. İmplant, konik bir bağlantıya sahip olmalıdır. 5. İmplant-dayanak bağlantısı, karşılıklı 10'ar dereceden 20 derecelik bir eğime sahip olmalıdır. 6. İmplantın boyun bölgesinde mikro halkalar bulunmalıdır. 7. İmplant, dış karton kutu ve içerisinde steril bir ambalaj içinde olmalıdır. 8. İmplant 3,5 -3,8- 4,3 - 5,0 mm çap seçeneklerine sahip olmalıdır. 9. İmplantın 3,5 -3,8- 4,3 - 5,0 mm çapları tek bir platforma sahip olmalı ve aynı dayanak, bu çaplardaki implantların her birine yüklenebilmelidir. 10. İmplant uzunlukları 7 - 9 - 11 - 13 - 15 mm olmalıdır. 11. İmplant sistemi içerisinde, boyun bölgesi 30° eğimli olarak tasarlanmış, kemik içine 30° açıyla yerleştirildiğinde implant boynunun kemik seviyesinde ve kemiğe paralel olarak konumlanmasını sağlayan açılı bir implant bulunmalı; bu implant, 4,3 mm , 5mm çapa ve 9 - 11 - 13 - 15 mm boylara sahip olmalıdır. 12. İmplant kemik içerisine, kemik seviyesinde yerleştirilmek üzere tasarlanmış olmalıdır. 13. İmplant boyun bölgesine kadar pürüzlendirilmiş olmalıdır, cilalı yüzey yalnızca implant bağlantısının çevresinde bulunmalıdır. 14. İmplant-dayanak bağlantısı, krestal bölgede kemik kaybını engellemek amacıyla platform-switching (platform-kaydırma) teknolojisi ile tasarlanmış olmalıdır. 15. Sistemde, 4 farklı genişlikte ve 5 farklı dişeti yüksekliğinde iyileşme başlığı çeşitleri olmalıdır. 16. Sistemde, açılı geçici dayanak seçeneği bulunmalıdır. 17. Sabit protez ihtiyaçları için sistemde yer alan dayanak çeşitleri arasında 18 derece açılı dayanak bulunmalıdır. 18. İmplantın üstyapı portföyünde, oklüzel vidalı protez ihtiyaçlarına cevap verebilmek üzere yer alan Multi-unit dayanaklar 17 derece ve 30 derece açılı seçeneklere sahip olmalı ve bu açılı Multi-unit dayanaklar minimum 3 farklı dişeti seviyesine sahip olmalıdır. 19. Sistemde, kıymetli olan ve kıymetli olmayan döküm yapmak üzere, altın ve kobalt-krom dökülebilir dayanak seçenekleri bulunmalı ve her bir dayanağın hem rotasyonel hem de anti-rotasyonel seçeneği bulunmalıdır. 20. İmplantın üstyapı portföyünde, hareketli protez ihtiyaçlarına cevap verebilmek üzere, ADLC kaplı Novaloc seçeneği olmalı ve Novaloc dayanakların 15 derece açılı seçeneği ve 5 farklı dişeti seviyesi olmalıdır. 21. Sistemde, dijital diş hekimliği ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde, tarama postları, minimum 2 farklı dişeti ve 2 farklı baca yüksekliğine sahip Ti-base. Ek olarak açılı tibase seçenekleri hem tek üye hemde çok üye restorasyonlar için non-hex versiyona sahip olmalıdır. Açılı tibase seçenekleri frezelenebilir ve frezelenerek baca yüksekliği ayarlanabilir şekilde olmalıdır. Kazınmaya hazır bloklar halinde 2 farklı genişlikte Preface dayanaklar bulunmalıdır.	1	ADET

4	TİP 4 İMPLANT	1. İmplant gövdesi Medikal titanyum grade 4 soğuk işlenmiş olmalıdır. 2. Dayanaklar (Dayanak) titanyum grade 5 ten üretilmiş olmalıdır. 3. İmplant yüzeyi, neoporos (sandblasted-largegrit-asitacid-etched) özelliğine sahip yüzey olmalıdır. Alimunyum oksitle kumlanmış ve asitle kumlardan arındırılarak pürüzlendirilmiş. 4. İmplant gövdeleri 3.5 mm / 3.75 mm /4 mm/ 4.3mm /5mm çap ve 8/10/11.5/13/16/18 mm boy seçenekleri sunmalı ve tüm parçaların üst yapısı ortak kullanılabilir olmalıdır. 5. İmplant – dayanak bağlantısı 16 derece Morse Taper bağlantı olmalıdır. Platform çapı ise 3mm olmalıdır. 6. İmplantın üzerindeki yiv yapısı, yuvada ilerlemeyi kolaylaştıran çift-sarmal yiv tasarımında olmalıdır. 7. Implantın tüm çapları kemik seviyesinde yerleştirilmek amacıyla (bone level) tasarlanmalıdır. 8. Platform switching özelliği bulunmalıdır. 9. Cerrahi sette , kemikte implant yuvasını açmak için kullanılan frezler paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır. Bu frezler aynı zamanda DLC (Diamond Like Carbon) kaplamaya sahip olmalıdır. 10. Cerrahi setin içerisinde , sert kemiklerde kullanılmak üzere kullanılmak üzere + frezler bulunmalıdır. 11. Sistemde simante , vidalı , hareketli protez , cad-cam ve döküm abutment seçenekleri bulunmalıdır. 12. Sistemin vidalı abutment restorasyonları için açılı- vidalı (Multi – ünit) seçeneği bulundurmalıdır. 13. Teklif edilen fiyata implant,kapama vidası, iyileşme başlığı, ölçü postu , laboratuvar analoğu ve standart dayanak dahil olmalıdır. 14. Üretilen ve satılan implantların üst yapı malzemelerinin teminini en az 10 yıl garanti etmelidir. 15. Sistem içerisinde açılı, tek üye ve çok üyeli restorasyonlara uygun toplamda en az 50 adet ti-base seçeneği sunulmalıdır. 16. Firma markasının sahip olduğu ek özellik ve endikasyon değişikliğinden kaynaklanan açılı , custom , vidalı , novaloc ,multi unit, ti-base ve benzeri üst yapı ve alt yapı parçalarından, hareketli protezlerde extra tutuculuk sağlayan parçalardan herhangi ek ücret talebinde bulunmayacaktır. 17. Cerrahi işlem sonrası osseointegrasyon sağlamayan implantların yerine firma ücretsiz olarak yeni implant verecektir. 18. Firma kullanılan ürünün parçalarını eksiksiz olarak hastanede bulundurmalı ve iletişim personeli bu parçalardan sorumlu olmalıdır. 19. Firma hastane bünyesinde 1 adet tam zamanlı iletişim personeli bulundurmak zorundadır. 20. İmplant , steril bir paketleme ile teslim edilmelidir. Kapama vidaları ise farklı bir pakette iletilmelidir. 21. İstenildiğinde firma , değişik boy ve çapta ürün seçenekleri sunabilmelidir. 22. Firma 3 adet en kısa 3 adet normal uzunlukta sıfır anahtar (Hex Driver) teslim edecektir.	1	ADET
5	TİP 5 İMPLANT	1. İmplant, apikal konik gövde yapısına sahip olmalı ve kemik içine optimum primer stabilite sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. 2. Bağlantı sistemi, konik sızdırmazlık prensibine dayalı olmalı, mikrosızıntıyı önleyecek biçimde tasarlanmalıdır. 3. İmplant yüzeyi, kimyasal olarak modifiye edilmiş, pürüzlü yapıdadır ve kemik oluşumunu hızlandırarak marjinal kemik seviyesinin korunmasına katkı sağlamalıdır. 4. Yumuşak doku uyumu, implant boyun bölgesinde özel yüzey tasarımı ile desteklenmeli; yumuşak doku hacmini artırarak doğal estetik görünüm sağlamalıdır. 5. Cerrahi kullanım, tek veya çift aşamalı cerrahi protokollerle uyumlu olmalıdır. 6. Malzeme, titanyum veya titanyum alaşımından üretilmiş olmalıdır. 7. İmplant boyut seçenekleri, farklı klinik gereksinimleri karşılayacak şekilde geniş bir yelpazede sunulmalıdır (örneğin çap 3.0–5.5 mm, uzunluk 8–18 mm aralığında). 8. Renk kodlama sistemi, çaplara göre belirlenmiş olmalı ve cerrahi ile protetik komponentlerde aynı renk kodu standardı kullanılmalıdır. 9. Cerrahi frez sistemi, kılavuz frez, krestal frez ve tap aşamalarından oluşmalı; cerrahi işlem güvenli ve hassas ilerlemeye olanak vermelidir. 10. Yerleştirme aşaması, implant paketinde bulunan geçici taşıyıcı (TempBase veya dengi) ile yapılmalıdır. 11. Protetik sistem, EV protetik platformu ile tam uyumlu olmalı ve farklı protetik bileşenlerle sorunsuz entegrasyon sağlamalıdır. 12. Hasta spesifik abutment seçenekleri, CAD-CAM sistemleri ile bireysel estetik çözümler sunabilmelidir. 13. Abutment çeşitliliği, tek pozisyonlu, çoklu pozisyonlu (örneğin altı indeksli) ve indeksiz yerleştirme seçeneklerini desteklemelidir. 14. Tüm komponentler, steril ve orijinal ambalajında sunulmalıdır.	1	ADET

6	TİP 6 İMPLANT	1. İmplant markasının kalite standart belgeleri UBB kaydı olmalıdır. 2. Ambalaj üzerinde CE standartlarında olduğu belirtilmelidir. 3. İmplant materyali titanyum grade 4 - 5 olmalıdır 4. Her implant ambalaj paketinin içinde gama ışınıyla steril edilmiş koruyucu kapta olmalıdır. 5. İmplant ve üst yapı paketlerinde çaplara göre belirleyici renk kodları olmalıdır. 6. İmplant dayanak birleşimi konik tarzda olmalıdır. Rotasyonu engellemek için altıgen bağlantı yapısına sahip olmalıdır. 7. İmplant sistemi, ağız içi kullanımda farklı klinik gereksinimleri karşılayacak şekilde çeşitli boy ve çap seçeneklerine sahip olmalıdır. İmplant gövdesi 3,0S – 3,6S – 4,2S – 4,2C – 4,8S – 4,8C – 5,4 olmak üzere 7 farklı genişlik seçeneğinde sunulmalıdır. Her bir çapta implantın en az 6,5 mm veya daha kısa, en fazla 17 mm uzunluğa kadar farklı boy seçenekleri bulunmalıdır. 8. İmplant tasarım olarak kemik seviyesi olmalı , tek yada çift aşamalı cerrahiye ve immediyat yüklemeye uygun özelliklere sahip olmalıdır. 9. İmplantların üst yapıları (abutment) çeşitli kullanım seçeneklerine uygun olarak farklılık göstermeli ve implant paketinden ayrı olarak sunulmalıdır. 10. Abutmentlarda farklı diş eti yüksekliklerine uygun açılı ve düz üst yapı seçenekleri olmalıdır. 11. Simante edilebilir ve oklüzal vidalama sistemi ile yapılandırılabilir farklı abutment seçenekleri bulunmalıdır. Her çapta 2 seçenekte olmalıdır. 12. Zirkonyum ve hastaya özel döküm yapılabilen abutment seçenekleri bulunmalıdır. 13. Açılı abutment, locator abutment, iyileşme başlıkları transfer parçaları ve analoglar implant ile uyumlu olmalıdır. 14. Tüm nihai abutmentler için önerilen tork 25 Ncm olmalıdır. 15. Geçici abutmentler ve köprü vidaları için önerilen tork 15 Ncm olmalıdır. 16. Platform switching özelliği olmalıdır. 17. Sistem standart dayanaklara ek olarak en az topuz, locator ve bar üst yapı seçenekleri bulunmalıdır. 18. Teslim edilen ürünler firma garantisi altında ve sürekli değişim opsiyonunda olmalıdır. 19. İmplant yüzeyi Tioblast ve flor ile modifiye edilmiş olmalıdır. 20. 20 senelik uluslararası kabul görmüş bilimsel dergilerde yayınlanmış çalışmaları olmalıdır. 21. Tüm üst yapılar orijinal paketinde ve abutment seviyesinde ölçü alınabilen seçeneklerde steril pakette olmalıdır.	1	ADET
7	TİP 7 İMPLANT	1. İmplant gövdesinin materyali grade 4 olmalıdır. 2. Dayanak, iyileşme başlıkları ve bağlantı vidaları titanyum grade 5 olmalıdır. 3. İmplantlar kemik seviyeli olmalı , standart ve agresif formları mevcut olmalı. 4. İmplantın yüzeyi primerstabilitesini kolaylaştıracak ve osteointegrasyon sürecini olumlu yönde hızlandıracak biomateryaller kullanılarak hazırlanmış olmalıdır. 5. İmplant yüzeyinde osteointegrasyonu negatif yönde etkileyecek hiçbir yabancı madde bulunmamalıdır. 6. İmplant çapları 3,0 – 5,5 mm(-+17) arasında olmalıdır. 7. İmplant boyları 6-14(-+16) mm. arasında olmalıdır. 8. Kemik seviyesi implant formunda Platform Switch olmalıdır. 9. İmplantınhibrit yiv dizaynı olmalıdır. 10. İmplant dayanak bağlantısı internal olmalıdır. 11. Kemik seviyesi implantlarda polisajlı boyun bölgesi bulunmamalıdır. 12. Kemik seviyesi formunda olan implantın iç bağlantısı altıgen olmalıdır. 13. Tüm üst yapılar (dayanaklar, iyileşme başlıları, analoglar, ölçü parçaları) tüm çaplara uygun olmalıdır.Ancak protetik tedavi ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde abutmentler ve iyileşme başlıkları dar, standart ve geniş platform seçenekleri sunmalıdır. 14. Kemik seviyesi implantlar için Solid dayanak seçeneği olmalıdır. 15. İmplant için dayanak fiksasyon vidası ayrı olan ve farklı pozisyonlandırmalara olanak veren dayanak sistemi olmalıdır. 16. İmplant için okluzalden vidalı restorasyon yapmaya uygun dayanak olmalıdır. 17. İmplant formu için hem açık kaşık hem de kapalı kaşık implant ölçüsü almaya uygun ölçü transfer parçası sistemde olmalıdır. 18. İmplant sistemi için de hibrit protezler için kullanılan O Ring topuz ataçmanlı dayanak sistemde olmalıdır. 19. Ring dayanaklarla uyumlu protez içerisinde kalan O Ring Retainerve farklı sertlikte O Ring lastikleri bulunmalıdır. 20. Üst yapı restorasyonları için siman destekli (simante), vida tutuculu, overdenture hareketli ve sabit total,hibridabutment model seçeneklerinin tamamı olmalıdır. 21. İmplantın fiyatlandırılması sabit ve hareketli protezler için, implantabutment (açılı dahil), iyileşme başlığı –kapayıcı vida, ölçü postu, laboratuvar analoğu(parçaları) gibi tüm parçaları kapsamalı ayrı ayrı fiyatlandırılmamalı, bir implant için verilen fiyat tüm üst ve ara parçaları, laboratuvar için gerekli parçaları içermelidir. 22. İmplantlar kapatma vidalarıyla birlikte paketlenmelidir. 23. Dayanaklar ve ölçü parçaları ilgili vida ve aksesuarlarıyla birlikte paketlenmelidir. 24. Paket raf ömrü 5 yıl olmalıdır. Ambalaj üzerinde, belirleyici kod (katalog no) çap, boy, materyal, lot, üretim tarihi, son kullanma tarihi, muhafaza şartları ve ürünün takibi için seri no bilgileri bulunmalıdır. Paket içerisinde kullanım kılavuzu bulunmaldır.	1	ADET

8	TİP 8 İMPLANT	1. İmplant gövdesinin materyali grade 4 olmalıdır. 2. Dayanak, iyileşme başlıkları ve bağlantı vidaları titanyum grade 5 olmalıdır. 3. İmplantlar kemik seviyeli olmalı standart formu mevcut olmalı. 4. İmplantın yüzeyi primerstabilitesini kolaylaştıracak ve osteointegrasyon sürecini olumlu yönde hızlandıracak biomateryaller kullanılarak hazırlanmış olmalıdır. 5. İmplant yüzeyinde osteointegrasyonu negatif yönde etkileyecek hiçbir yabancı madde bulunmamalıdır. 6. İmplant çapları 3,0 – 6 mm arasında olmalıdır. 7. İmplant boyları 6-14(-+16) mm. arasında olmalıdır. 8. Kemik seviyesi implant formunda Platform Switch olmalıdır. 9. İmplantın hibrit yiv dizaynı olmalıdır. 10. İmplant dayanak bağlantısı internal olmalıdır. 11. Kemik seviyesi implantlarda polisajlı boyun bölgesi bulunmamalıdır. 12. Kemik seviyesi formunda olan implantın iç bağlantısı altıgen olmalıdır. 13. Tüm üst yapılar (dayanaklar, iyileşme başlıları, analoglar, ölçü parçaları) tüm çaplara uygun olmalıdır.Ancak protetik tedavi ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde abutmentler ve iyileşme başlıkları dar, standart ve geniş platform seçenekleri sunmalıdır. 14. Kemik seviyesi implantlar için Solid dayanak seçeneği olmalıdır. 15.İmplant için dayanak fiksasyon vidası ayrı olan ve farklı pozisyonlandırmalara olanak veren dayanak sistemi olmalıdır. 16. İmplant için okluzalden vidalı restorasyon yapmaya uygun dayanak olmalıdır. 17. İmplant formu için hem açık kaşık hem de kapalı kaşık implant ölçüsü almaya uygun ölçü transfer parçası sistemde olmalıdır. 18. İmplant sistemi için de hibrit protezler için kullanılan O Ring topuz ataçmanlı dayanak sistemde olmalıdır. 19. O Ring dayanaklarla uyumlu protez içerisinde kalan O Ring Retainerve farklı sertlikte O Ring lastikleri bulunmalıdır. 20. Üst yapı restorasyonları için siman destekli (simante), vida tutuculu, overdenture hareketli ve sabit total,hibrid abutment model seçeneklerinin tamamı olmalıdır. 21. İmplantın fiyatlandırılması sabit ve hareketli(Topuz) protezler için, implant abutment (açılı dahil), iyileşme başlığı –kapayıcı vida, ölçü postu, laboratuvar analoğu(parçaları) gibi tüm parçaları kapsamalı ayrı ayrı fiyatlandırılmamalı, bir implant için verilen fiyat tüm üst ve ara parçaları, laboratuvar için gerekli parçaları içermelidir. 22. İmplantlar kapatma vidalarıyla birlikte paketlenmelidir. 23. Dayanaklar ve ölçü parçaları ilgili vida ve aksesuarlarıyla birlikte paketlenmelidir. 24. Paket raf ömrü 5 yıl olmalıdır. Ambalaj üzerinde, belirleyici kod (katalog no) çap, boy, materyal, lot, üretim tarihi, son kullanma tarihi, muhafaza şartları ve ürünün takibi için seri no bilgileri bulunmalıdır. Paket içerisinde kullanım kılavuzu bulunmaldır	1	ADET
9	TİP 9 İMPLANT	1. İmplant gövde materyali (hammaddesi) yüksek biyouyumlu özellliği olan, %98 titanyum saflığında, Ti-Grade 4 özelliğinde olmalıdır., 2. İmplant dayanaklarının tümü (üst yapılar) biyouyumlu Ti- Grade 5 özelliğinde olmalıdır, 3. Üst yapılar ile implantları birbirine bağlayan bağlantı vidaları Ti- Grade 5 özelliğinde olmalıdır. 4. İmplant ile üst yapılar birbirinden bağımsız (two-stage) olmalıdır. İmplant ve üst yapılar monoblok (one-stage) yapıda olmamalıdır. 5. İmplant tipi kemik (bone level) ve doku (tissue level) seviyesinde olmalıdır. 6. İmplant gövdesi yiv dizaynı, immediat yüklemeye izin verecek agresiv dişli yapıda olmalıdır. 7. İmplantın dış formu apekse doğru açılı (tapered) ve implant boyunun 1/3'ü açılı kök formunda ve 2/3'ü silindirik formda olmalıdır, 8. İmplant apeksi, sinüs perforasyonu ve/veya sinir hasarı oluşturmayacak şekilde konveks yuvarlak tasarımda olmalıdır, 9. İmplant iç yapısı; konik (morse taper) açısı 10-150 açıda olmalı ve bu sayede implant-dayanak arasında soğuk kaynak yaratmalı, ayrıca implant iç yapısı protez yüklemesini kolaylaştıran dört köşe yapıda olmalıdır. 10. Tüm üst yapıların (dayanak, kapama vidası, iyileşme başlığı vb.) geometrisi hem dört köşe hem de konik yapıda olmalıdır, 11. Tüm açılı dayanaklar, A ve B açı özelliği ile en az 8 farklı pozisyonda yüklenebilmelidir. 12. İmplantlar, kutuda implantın üzerinde hazır bulunan tek kullanımlık vidasız transfer parçası (holder) ile yüklenebilir özellikte olmalı ve implant yerleştirildikten sonra elle kolaylıkla çıkarılabilmelidir. Bu transfer parçaları, sıkışma esnasında implant iç yüzeyine zarar vermeyecek şekilde minimum 100-125 N aralığında kırılacak emniyet halkasına sahip olmalıdır. 13. İmplantlar transfer parçaları olmadan da dört köşe iç bağlantısına uyumlu sürücüler yardımıyla da yerleştirilebilir olmalıdır.	1	ADET

10	TİP 10 İMPLANT	1. İmplant gövde materyali (hammaddesi) yüksek biyouyumlu özellliği olan, saf Ti-Grade 4 özelliğinde olmalıdır. İmplant dayanakları (abutment) ve tüm üst yapı protetik parçaları ve bağlantı vidaları biyouyumlu titanyum Ti-Grade 5 özelliğinde olmalıdır. İmplant ile üst yapılar birbirinden bağımsız olmalıdır (two stage). İmplant ve üst yapılar monoblok (tek parça) yapıda olmamalıdır. İmplant gövde tipi kemik seviyesi (bone level) olmalıdır. İmplantların koronalinde mikro yiv özelliği olmamalıdır. İmplant gövdesi yiv dizaynı, immediat yüklemeye izin verecek agresiv dişli yapıda olmalıdır. İmplantın dış formu apekse doğru açılı (tapered) formda olmalıdır. İmplant apeksi, sinüs perforasyonu ve/veya sinir hasarı oluşturmayacak şekilde konveks yuvarlak tasarımda olmalıdır. İmplant iç yapısı; konik (morse taper) açısı 11-150 olmalı ve bu sayede implant-dayanak arasında soğuk kaynak yaratmalı, ayrıca implant iç yapısı protez yüklemesini kolaylaştıran dört köşe (kare) yapıda olmalıdır. Açılı dayanaklarda A ve B açısı ile 8 farklı konumda dayanak yüklenebilmelidir. 2. İmplantlar kutuda implantın üzerinde hazır bulunan tek kullanımlık vidasız transfer parçası ile yüklenebilir özellikte olmalı ve implant yerleştirildikten sonra elle kolaylıkla çıkarılabilmelidir. Bu transfer parçaları, sıkışma esnasında implant iç yüzeyine zarar vermeyecek şekilde minimum 100-125 N aralığında kırılacak emniyet halkasına sahip olmalıdır. 3. İmplantlar transfer parçaları olmadan da dört köşe iç bağlantısına uyumlu sürücüler yardımıyla da yerleştirilebilir olmalıdır. 4. İmplant çapları 3 mm ile 5 mm arasında minimum 4 (dört) farklı çapta ve 8 mm ile 14 mm arasında minimum 4 (dört) farklı boyda olmalıdır. 5. Cerrahi set içerisinde implantı anguldruva, raşet veya el ile kemiğe göndermeye izin veren tüm parçalar olmalıdır. 6. Krestal yaklaşımla sinüs tabanı yükseltmeye yarayan internal lift seti osteotomları ilgili implant firması tarafından üretilmiş aynı markalı (orijinal) olmalı, universal olmamalıdır. 7. İmplant drilleri; kolay aşınmayı önleyecek elmas benzeri karbon (DLC) kaplamalı olmalı, bir sonraki drillemeyi kolaylaştıracak ve implant primer stabilitesini artıracak şekilde uç kısmında basamak bulunmalıdır. İmplant drilleri kendinden stoplu veya haricen drile takılabilen stopper kiti içermelidir. 8. İmplant destekli overdenture protezler için universal locator dayanak (düz ve açılı) seçenekleri olmalı, retansiyon lastikleri ise aşınmaya dirençli polietereterketon (PEEK) materyalinden üretilmiş olmalıdır. Paket içerisinde 3 farklı sertlikteki tutuculuğa sahip PEEK tutucular ile birlikte 1 adet metal matriks housing ve block out spacer bulunmalıdır. 9. Tüm üst yapı parçaları (dayanak, kapama vidası, iyileşme başlığı, bağlantı vidası vb.) yıldız (torks) şekilli tek bir anahtarla monte edilebilmelidir. 10. İmplant yüzeyi, osseointegrasyon hızını, yüzey alanını ve kalitesini arttıran kumlama ve çift asitleme yöntemiyle pürüzlendirilmiş yüzey teknolojisine (sandblasted, large grit, double acid-etched (SLA)) sahip olmalıdır. İmplant kutusu ambalajlarının 25-45 kGy aralığında gama sterilizasyon sertifikası bulunan bir merkezde gama ışınlama yöntemiyle sterilizasyonu sağlanmış olmalı ve gama indikatör etiketindeki renk değişikliği ile ambalajın steril olduğu anlaşılmalıdır. 11. İmplant kutusu ambalajının üzerinde bulunan etiketlerde, implantın çap ve boy ölçüsü, ürün seri katalog numarası, CE numarası, lot numarası, steril amblemi, gama ışınlama bilgisi, muhafaza şartları, üretim tarihi, üretim adresi, barkot numarası veya işareti bulunmalıdır. 12. İmplant kutusu ambalaj yapısı ıslanmaya karşı dayanıklı, güneş ışınlarından ve çeşitli hava şartlarından etkilenmeyecek yapıda olmalı ve minimum depo ömrü 5 yıl olmalıdır. Teklif edilen implant ve ilişkili ürünler firmanın sunacağı orijinal kataloglar ile teyit edilmelidir. Firma, alımı yapılan implantların en az 10 yıl boyunca tüm ürün yelpazesini tedarik etme taahhüdünü yazılı olarak vermelidir. Teklif edilen implantlar firmanın sunacağı orijinal kataloglarlar ile teyit edilmelidir. İmplant numuneleri görülerek komisyon tarafından teknik şartnameye uygunluğu değerlendirilecektir. Talep doğrultusunda satışı yapılan implantların 6 ay içerisinde başka bir implantla (çap ve boy) ücretsiz değişimini sağlanmalıdır.	1	ADET
11	TİP 11 İMPLANT	1. İmplant BİO uyumluluğu olan GRADE 4 titanyumdan üretilmiş olmalıdır. 2. İmplantın Dayanakları (Abutmentlar) titanyum GRADE 5 olmalıdır. 3. Yüzey pürüzlendirme yapısı SLA olmalıdır. 4. İki aşamalı cerrahi yöntem ile uygulanabilecek dizayna sahip olmalıdır. 5. İmplant Kök Formu tipinde olmalıdır. 6. İmplant sistemi Bone Level (Kemik Seviyesi) dizayna sahip olmalıdır. 7. Bone Level dizayna sahip implant, boyun bölgesinde ki kemik kaybını engellemek amacıyla Platform Swiching teknolojisi ile tasarlanmış olmalıdır. 8. İmplant ve Dayanak (Abutment) iç bağlantısı 11 o derece yeni nesil Konik bağlantılı İnternal hex (iç altıgen) teknolojisine sahip olmalıdır. 9. Vidalı İmplant sisteminin Cerrahi Setinde her İmplant çap'ına uygun kendinden Stoperli Frez bulunmalıdır, stoperler yüzük şeklinde olup freze sonradan takılmamalıdır. 10. Cerrahi sette en uzun Frezlerde marking olmalıdır. İstenirse aynı cerrahi seti stopersiz olarakta kullanabilmelidir. 11. Cerrahi Sette bulunan Raşet Torklu olmalıdır. 12. İmplant sistemi en dar 3.4 çap ile başlamalı ve 3.7 - 4.2 - 4.6 - 5.1 - 6.0 çap olarak genişleyerek devam etmelidir. 13. İmplant sistemi 6.6 mm - 7.5 mm - 8.5 mm – 10 mm - 11.5 mm - 13 mm. boy seçeneklerine sahip olmalıdır. 14. İmplant sisteminde Dayanaklar (Abutmentlar) standart abutmentlara ek olarak, Açılı, Vidalı, Estetik, Bar ve Hibrit protezlere (Hareketli Protez) uyumlu abutment seçenekleri olmalıdır. 15. Sistemde Dayanaklar ve Healing Abutmentler (İyileşme Başlıkları) vakanın durumuna göre çap seçenekleri olmalıdır.Bu iyileşme başlıklarında diş etini yüksekliğini gösteren marking olmalıdır. Kolayca diş eti seviyesi belirlenebilmelidir. 16. İmplantın, abutmentlara bağlantıları konik (morse taper) olmalı, Platform Switching özelliği bulunmalıdır. 17. İmplantın klinik deneylerle istatistiki olarak desteklenmiş en az 5 yıllık bilimsel çalışması olmalıdır. 18. İmplantın AB müktesebatına uygun olarak (MDR) belgesi olmalıdır. 19. İhaleye teklif veren Firmanın İl Sağlık Müdürlüğünden alınmış " Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi " olmalıdır. 20. İhaleye teklif veren firma elamanlarının Satış Pazarlama ve Klinik Destek Yetki belgesi olmalıdır. 21. Kuruma teslim edilecek ürünlerin TİTUBB / ÜTS kaydı olmalıdır.	1	ADET

12	TİP 12 İMPLANT	1. Kısa İmplantları içeren Press Fit İmplantlarda yüzey pürüzlendirme seçeneği HA olmalıdır. 2. Vakanın durumuna ve Hekimin tercihine göre özel endikasyonlarda kullanılabilmek üzere firma Press Fit yöntemiyle uygulanan kısa implant seçeneğine de sahip olmalıdır. 3. Kısa implantları yerleştirme şekli Press Fit olmalı ve vertikal dikey çizgilere sahip olmalıdır. 4. Kemik içine daha kolay yerleştirmek için 4 mm boydan başlayarak vertikal çizgiler İmplant yüzey alanını arttırmalı ve sağa-sola dönme direncini yükseltmelidir. 5. Kısa implantlarda boy ve çap seçenekleri (4,2mm 4,5 çap) , (4,2mm 5 çap) , (4,2mm 5,5 çap) , (4,2mm 6 çap),(5mm 4 çap) , (5mm 4,5 çap) , (5mm 5 çap) , (5mm 6 çap) mevcut olmalıdır. 6. Kısa implantların Abutmentleri titanyum alloy (Tİ-6AI-4V,ASTMFI136) üretilmiş olmalıdır. 7. Press Fit İmplantların iç bağlantı açıları 1 o ve 1.5o derece olmalıdır ve sadece vidasız Konik bağlantı ile bağlanmalıdır. 8. Bu implantlar Eğimli Omuza sahip olmalıdır. 9. Ayrıca bu sistemin kendine ait Cerrahi Set seçeneği olmalıdır. 10. Abuntmentler 3600 konumlandırılabilir olmalıdır. 11. İmplantın klinik deneylerle istatistiki olarak desteklenmiş en az 5 yıllık bilimsel çalışması olmalıdır. 12. İmplantın AB müktesebatına uygun olarak (MDR) belgesi olmalıdır. 13. İhaleye teklif veren Firmanın İl Sağlık Müdürlüğünden alınmış " Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi " olmalıdır. 14. İhaleye teklif veren firma elamanlarının Satış Pazarlama ve Klinik Destek Yetki belgesi olmalıdır. 15. Kuruma teslim edilecek ürünlerin TİTUBB / ÜTS kaydı olmalıdır.	1	ADET
13	TİP 13 İMPLANT	1. Hekimin tercihine göre immediat yerleştirilmeye uygun 1.5o derece iç bağlantılı yivli implant seçeneği bulunmalıdır ve SLA yüzey pürüzlendirme olmalıdır. 2. 3 mm çapından 5 mm çapına kadar yoğun Primer Stabilite almak için tasarlanmış yivli tasarıma sahip olmalıdır. Abutmet bağlantısı 1o ve 1.5o derece vidasız soğuk kaynak iç bağlantısına sahip İmplant olmalıdır. 3. İmmediata uygun 1.5o derece iç bağlantılı yivli implantlarda çaplar en dar 3,0 çap ile başlamalı ve 3,5 – 4,0 – 4,5– 5,0 çap olarak devam etmeli, boylar 8 mm - 10 mm - 12 mm - 14 mm olmalı ve kendine ait Cerrahi Seti olmalıdır. 4. Bu implantların protetik parçaları Press Fit implantlarla uyumlu olmalıdır. 5. İmplantın ambalajı üzerinde çap ve boy ölçüsü, üretim, son kullanma tarihi ve LOT numarası yazılı olmalıdır. 6. İmplant uygulaması için Cerrahi Set bırakılmalı ve istenildiği taktirde implant anguldurvası, açık ve kapalı sinüs seti servis verilmelidir. 7. Yumuşak doku şekillendirici İyileşme Başlığı (Healing Abutment) olmalıdır, Kemik şekillendirici Healing Abutment olmalıdır. 8. İmplantın AB müktesebatına uygun olarak (MDR) belgesi olmalıdır. 9. İhaleye teklif veren Firmanın İl Sağlık Müdürlüğünden alınmış " Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi " olmalıdır. 10. İhaleye teklif veren firma elamanlarının Satış Pazarlama ve Klinik Destek Yetki belgesi olmalıdır. 11. Kuruma teslim edilecek ürünlerin TİTUBB / ÜTS kaydı olmalıdır.	1	ADET