

T.C.
ALANYA ALAADDİN KEYKUBAT ÜNİVERSİTESİ
Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğü

Aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları yazılı mallar / hizmetler 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22/f Maddesi gereğince Doğrudan Temin Usulüyle satın alınacaktır. İlgilenmeniz halinde KDV hariç teklifinizin bildirilmesini rica ederim / ederiz.

Prof. Dr. Mehmet AKIN
Başhekim
Harcama Yetkilisi

Satın Alınacak Malın/Hizmetin Birim Fiyat Cetveli

S.No	Cinsi	Birim	Miktar	Birim Fiyat (TL)	Toplam Fiyat (TL)
1	İmplant Tip 1	Adet	1		
2	İmplant Tip 2	Adet	1		
3	İmplant Tip 3	Adet	1		
4	İmplant Tip 4	Adet	1		
5	İmplant Tip 5	Adet	1		
6	İmplant Tip 6	Adet	1		
7	İmplant Tip 7	Adet	1		

NOT: İstekliler tekliflerini Türk Lirası olarak(KDV hariç) vereceklerdir.
Sözleşme imzalandıktan sonra her ayın son günü (resmi tatil veya bayram gününe rastlarsa takip eden ilk iş günü), o ay içinde idareye teslim edilen ve muayene kabul komisyonu tarafından kabulü yapılan implant miktarı yüklenici tarafından fatura edilecektir ve 60 gün içerisinde ödemesi yapılacaktır.

EK: Teknik Şartname (17 Sayfa)

T.C.
ALANYAALAADDİN KEYKUBAT ÜNİVERSİTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ
İMLANT ALIMI

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 seçeneği 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 açısız 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.

TEKNİK ŞARTNAMESLER

TİP 1 İMPLANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İmplant gövde materyali (hammaddesi) yüksek biyouyumlu özelliği 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, immedat yüklemeye izin verecek agresif 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 10-15°** 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 açısı 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 yüzüne 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.

14. İmplant, farklı kemik tip ve boyutlarına uygun olacak farklı çap ve boy seçeneklerine sahip olmalıdır. Bu kapsamda; dar kemiklerde implant yerleştirmesine olanak sağlayacak en ince çapı maksimum 3 mm, geniş kemiklerde implant yerleştirmesine olanak sağlayacak en kalın çapı minimum 4.8 mm olmalı ve en ince implant çapı ile en kalın implant çapı arasında minimum 5 (beş) farklı çap seçeneği bulunmalıdır.

1. İmplant gövde materyali (hammaddesi) yüksek biyouyumlu özelliği 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, immedat 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 10-15°** 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 açısı 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.

14. İmplant, farklı kemik tip ve boyutlarına uygun olacak farklı çap ve boy seçeneklerine sahip olmalıdır. Bu kapsamda; dar kemiklerde implant yerleştirmesine olanak sağlayacak en ince çapı maksimum 3 mm, geniş kemiklerde implant yerleştirmesine olanak sağlayacak en kalın çapı minimum 4.8 mm olmalı ve en ince implant çapı ile en kalın implant çapı arasında minimum 5 (beş) farklı çap seçeneği bulunmalıdır.

15. İmplant boyları rezorbe olmuş kemiklerde kullanılmaya uygun olacak şekilde minimum 6 mm den başlamalıdır.

16. İmplant cerrahi seti, kolay uygulanabilir özellikte ve hem tek hem de iki aşamalı cerrahiye uygun olmalıdır. Set içerisinde implantı anguldruva, raşet veya el ile kemiğe göndermeye izin veren tüm parçalar olmalıdır.

17. İmplant protez seti, kolay uygulanabilir özellikte ve tüm protetik aşamaları gerçekleştirmeye izin veren tüm ara parçaları barındırmalıdır.

18. Krestal yaklaşımla sinüs tabanı yükseltmeye yarayan internal lift seti osteotomları ilgili implant firması tarafından üretilmiş aynı markalı (orijinal) olmalı universal olmamalıdır.
19. İmplant drilleri; kolay aşınmayı önleyecek elmas benzeri karbon (DLC) kaplama olmalı ve bir sonraki drillemeyi kolaylaştıran uç kısmında basamak bulunmalıdır.
20. İmplant drilleri ya kendinden stoplu veya haricen drile takılabilen stopper kiti içermelidir.
21. İmplant destekli overdenture protezler için locator dayanak (düz ve açılı) seçenekleri olmalı, dişi tutucu insertleri ise aşınmaya dirençli poli-eter-eter-keton (PEEK) materyalinden üretilmiş olmalıdır. Paket içerisinde 3 farklı sertlikteki tutuculuğa sahip PEEK insert lerle birlikte 1 adet metal matriks housing ve block out spacer bulunmalıdır.
22. Tüm üst yapı parçaları (dayanak, kapama vidası, iyileşme başlığı vb.) yıldız (torks) şekilli tek bir anahtarla monte edilebilmelidir.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. İmplant kutusu ambalaj yapısı ıslanmaya karşı dayanıklı, güneş ışınlarından ve çeşitli hava şartlarından etkilenmeyecek yapıda olmalı ve minimum depo ömrü 3 yıl olmalıdır.
27. Cerrahi set kutusu en az 1000 çevrim buhar otoklava dayanıklı özel plastik materyalinden üretilmiş olmalıdır.
28. Teklif edilen implant ve ilişkili ürünler firmanın sunacağı orijinal kataloglar ile teyit edilmelidir.
29. İmplant ve ilişki tüm ürünlerin Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) kaydı olmalı ve implantlar en az 5 yıldır hasta ağzında kullanılıyor olmalıdır.
30. Alımı yapılan implantlar en az 10 yıl boyunca tüm ürün yelpazesini tedarik etme taahhüdünü yazılı olarak vermelidir.

TİP 2 İMPLANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

A-Hammadde

1. İmplant gövdesinin materyali 3,3 ve 3,7 çaplar için titanyum Grade 5 olmalıdır.
2. İmplant gövdesinin materyali 4,3 , 4.8 ve 5.5 versiyonlar için titanyum Grade 4 saf titanyum olmalıdır.
3. Dayanak, iyileşme başlıkları ve bağlantı vidaları titanyum Grade 5 olmalıdır.

B-İmplant ve dayanak genel özellikleri

1. İmplantın hem kemik seviyesi, hem de yumuşak doku seviyesi formları mevcut olmalıdır.

2. İmplantlar self-tapping olmalıdır.
3. İmplant boyun kısmında mikro yivler olmamalıdır.
4. İmplantlar hibrit dizaynı olmalıdır.
5. Kemik seviyesi çap 3.3mm ve 4mm,5mm, 6mm boyundaki kısa implantlar silindirik olmalıdır.
6. Kemik seviyesi implant dayanak bağlantısında 11 derecelik, yumuşak doku seviyesi implant dayanak bağlantısında 8 derecelik Morse Tapper özelliği bulunmalıdır.
7. İmplantın yüzeyi kalsiyum fosfat ile çift kumlamaya tabi tutulmuş RBM (Resorbable Blasting Material) yüzey olmalıdır.
8. İmplant yüzeyinde osseoentegrasyonu negatif yönde etkileyecek hiçbir yabancı madde bulunmamalıdır.
9. İmplant çapları, 3,3 – 3,7 – 4,3 – 4,8 ve 5,5 olmalıdır.
10. İmplant boyları 8 – 10 -12 -14mm olmalıdır.
11. Yumuşak doku seviyesindeki implant formunun 4,3-4,8 ve 5,5 çapları için 4mm-5mm-6mm boy seçenekleri olmalıdır.
12. Kemik seviyesindeki implant formunun 4,3-4,8 ve 5,5 çapları için 5mm-6mm boy seçenekleri olmalıdır.
13. Kemik seviyesinde 3,7mm-4,3mm-4,8mm çap ve 10mm-12mm ve 14mm boy seçenekleri olan agresif yiv dizaynına sahip implant formu sistemde olmalıdır.
14. Agresif yiv dizaynına sahip implant formunda her tip kemikte iyi primer stablite yakalayabilmek için implantın apeksine doğru derinliği artan agresif yiv yapısı bulunmalıdır.
15. Kemik seviyesi implant formunda Platform Switch olmalıdır.
16. İmplantın her iki formunda da kesici kenarlar olmalıdır ve implantlar self-cutting olmalıdır.
17. İmplantın hibrit yiv dizaynı olmalıdır.
18. İmplant dayanak bağlantısı internal olmalıdır.
19. Kemik seviyesi implantlarda polisajlı boyun bölgesi bulunmamalıdır. 20. Kemik seviyesi formunda olan implantın iç bağlantısı altıgen olmalıdır.
21. Yumuşak doku seviyesi formunda olan implantın iç bağlantısı sekizgen olmalıdır.
22. İmplantlar taşıma parçası ile gelmemelidir. Nomand sistem olup cerrahi sistemdeki implant driver ile yüklenmelidir. Takip edilebilirlik açısından her ürüne ait seri numarası olmalı hammadde sürecinden son kullanıcıya kadar şeffaf bir şekilde ürün takip edilebilmelidir.
23. Kemik seviyesi implantların iyileşme başlıkları 3,3mm çap implant için 3,7mm çapında en az 3 farklı gingival yükseklikte diğer çaplar için ise 4,5mm – 5,5mm – 6,5mm çaplarında ve her bir çap için 1-2-3-4-5mm gingival yüksekliklerde olmalıdır.
24. Yumuşak doku seviyesi implantların iyileşme başlıkları 4,8mm çapında ve 3,5-5,5mm yüksekliklerde olmalıdır ve 5,5mm çapındaki doku seviyesi implant için daha geniş çapta seçeneği olmalıdır.
25. Hem yumuşak doku seviyesi hem de kemik seviyesi implantlar için Solid dayanak seçeneği olmalıdır.
26. Solid dayanaklar için hem köprü formunda hem de tek kron formunda olmak üzere iki farklı döküm copingi olmalıdır.

27. Solid dayanaklarla birlikte kullanılacak olan plastik koruma başlığı dayanakla aynı paketten çıkmalıdır.
28. Kemik seviyesi formunda solid dayanaklar 3,7 – 4,5 – 5,5 mm çaplarında ve her bir çap için 1 – 2 – 3 – 4- 5mm gingival yüksekliklerde olmak üzere 15 farklı formda olmalıdır.
29. Solid dayanaklar için, dayanak düzeyinde ölçü alabilmek için gerekli snap on ölçü parçaları olmalıdır.
30. Solid dayanakları yerleştirebilmek için gerekli ayrı bir Solid dayanak anahtarı olmalıdır.
31. Her iki implant formu içinde dayanak fiksasyon vidası ayrı olan ve farklı pozisyonlandırmalara olanak veren couple dayanak sistemi olmalıdır.
32. Yumuşak doku seviyesi implant formu için, 5,2mm ve 6,4mm çaplarında ve her çap için ayrı ayrı 1-2-3-4mm gingival yüksekliklerde olmak üzere 8 farklı formda düz Couple dayanak mevcut olmalıdır.
33. Yumuşak doku seviyesi implant formu için 3,7mm çapında 15 derece ve 25 derece olmak üzere iki farklı formda açılı Couple dayanak sistemde olmalıdır.
34. Yumuşak doku seviyesi implant formu için 6mm uzunlukta Syn-octa dayanak sistemde olmalıdır.
35. Her iki implant formu içinde minimum 1,5mm yüksekliğinde oklüzelden vidalı restorasyon yapmaya uygun sekizgen indekse sahip octa dayanak olmalıdır.
36. Kemik seviyesi implantlar için farklı çap seçenekleri de sunan PEEK malzemeden üretilmiş geçici dayanaklar sistemde bulunmalıdır.
37. Her iki implant formu içinde hem açık kaşık hem de kapalı kaşık implant ölçüsü almaya uygun ölçü transfer parçası sistemde olmalıdır. 38. Her iki implant sistemi içinde 3.42mm çapında 0.5 – 2 – 4mm gingival yükseklik opsiyonuna sahip hibrit protezler için kullanılan O Ring topuz ataçmanlı dayanak sistemde olmalıdır.
39. Kemik seviyesi implant formu için, 3.7 – 4.5 – 5.5 -6.5mm çaplarında ve her bir çap için 1 – 2 – 3 – 4 – 5mm gingival yüksekliklerde 20 çeşit düz couple dayanak sistemde olmalıdır.
40. Kemik seviyesi implant formu için 3.7 – 4.5 – 5.5 – 6.5mm çaplarında 3.7 için 1 – 2 – 4mm, diğer çaplar için 2 – 4mm gingival yüksekliklere sahip ve 3.7mm çap için 15 derece diğer çaplar için 15 ve 25 derece opsiyonlara sahip, toplam 15 farklı çeşit açılı couple dayanak sistemde mevcut olmalıdır.
41. Sistemde 17 ve 35 derece açılı oklüzalden vidalı multi unit abutmentlar olmalıdır.
42. Kemik seviyesi implantlar için minimum 5 farklı dişeti yüksekliğine sahip düz Multi Unit dayanaklar sistemde bulunmalıdır.
43. Sistemde Cad Cam sistemler için tarama başlıkları, Premilling abutmentlar, ti base abutmentlar bulunmalıdır.
44. Dijital ölçü alabilmek için sistemde bulunan her bir bağlantı tipi için ayrı tarama başlıkları sistemde bulunmalıdır.
45. Farklı açılarda, farklı çaplarda ve farklı dişeti yüksekliklerinde dayanakların birebir ölçülerinde titanyumdan modellerini içeren protez dayanak planlama kiti sistemde bulunmalıdır.

A-Hammadde

1. İmplant gövdesinin materyali 3,3 ve 3,7 çaplar için titanyum Grade 5 olmalıdır.
2. İmplant gövdesinin materyali 4,3 , 4.8 ve 5.5 versiyonlar için titanyum Grade 4 saf titanyum olmalıdır.
3. Dayanak, iyileşme başlıkları ve bağlantı vidaları titanyum Grade 5 olmalıdır.

B-İmplant ve dayanak genel özellikleri

1. İmplantın hem kemik seviyesi, hem de yumuşak doku seviyesi formları mevcut olmalıdır.
2. İmplantlar self-tapping olmalıdır.
3. İmplant boyun kısmında mikro yivler olmamalıdır.
4. İmplantlar hibrit dizaynı olmalıdır.
5. Kemik seviyesi çap 3.3mm ve 4mm,5mm, 6mm boyundaki kısa implantlar silindirik olmalıdır.
6. Kemik seviyesi implant dayanak bağlantısında 11 derecelik, yumuşak doku seviyesi implant dayanak bağlantısında 8 derecelik Morse Tapper özelliği bulunmalıdır.
7. İmplantın yüzeyi kalsiyum fosfat ile çift kumlamaya tabi tutulmuş RBM (Resorbable Blasting Material) yüzey olmalıdır.
8. İmplant yüzeyinde osseoentegrasyonu negatif yönde etkileyecek hiçbir yabancı madde bulunmamalıdır.
9. İmplant çapları, 3,3 – 3,7 – 4,3 – 4,8 ve 5,5 olmalıdır.
10. İmplant boyları 8 – 10 -12 -14mm olmalıdır.
11. Yumuşak doku seviyesindeki implant formunun 4,3-4,8 ve 5,5 çapları için 4mm-5mm-6mm boy seçenekleri olmalıdır.
12. Kemik seviyesindeki implant formunun 4,3-4,8 ve 5,5 çapları için 5mm-6mm boy seçenekleri olmalıdır
13. Kemik seviyesinde 3,7mm-4,3mm-4,8mm çap ve 10mm-12mm ve 14mm boy seçenekleri olan agresif yiv dizaynına sahip implant formu sistemde olmalıdır.
14. Agresif yiv dizaynına sahip implant formunda her tip kemikte iyi primer stablitede yakalayabilmek için implantın apeksine doğru derinliği artan agresif yiv yapısı bulunmalıdır.
15. Kemik seviyesi implant formunda Platform Switch olmalıdır.
16. İmplantın her iki formunda da kesici kenarlar olmalıdır ve implantlar self-cutting olmalıdır.
17. İmplantın hibrit yiv dizaynı olmalıdır.
18. İmplant dayanak bağlantısı internal olmalıdır.
19. Kemik seviyesi implantlarda polisajlı boyun bölgesi bulunmamalıdır. 20. Kemik seviyesi formunda olan implantın iç bağlantısı altıgen olmalıdır.
21. Yumuşak doku seviyesi formunda olan implantın iç bağlantısı sekizgen olmalıdır.
22. İmplantlar taşıma parçası ile gelmemelidir. Nomad sistem olup cerrahi sistemdeki implant driver ile yüklenmelidir. Takip edilebilirlik açısından her ürüne ait seri numarası olmalı hammadde sürecinden son kullanıcıya kadar şeffaf bir şekilde ürün takip edilebilmelidir.
23. Kemik seviyesi implantların iyileşme başlıkları 3,3mm çap implant için 3,7mm çapında en az 3 farklı gingival yükseklikte diğer çaplar için ise 4,5mm – 5,5mm – 6,5mm çaplarında ve her bir çap için 1-2-3-4-5mm gingival yüksekliklerde olmalıdır.
24. Yumuşak doku seviyesi implantların iyileşme başlıkları 4,8mm çapında ve 3,5-5,5mm yüksekliklerde olmalıdır ve 5,5mm çapındaki doku seviyesi implant için daha geniş çapta seçeneği olmalıdır.

25. Hem yumuşak doku seviyesi hem de kemik seviyesi implantlar için Solid dayanak seçeneği olmalıdır.
26. Solid dayanaklar için hem köprü formunda hem de tek kron formunda olmak üzere iki farklı döküm copingi olmalıdır.
27. Solid dayanaklarla birlikte kullanılacak olan plastik koruma başlığı dayanakla aynı paketten çıkmalıdır.
28. Kemik seviyesi formunda solid dayanaklar 3,7 – 4,5 – 5,5 mm çaplarında ve her bir çap için 1 – 2 – 3 – 4- 5mm gingival yüksekliklerde olmak üzere 15 farklı formda olmalıdır.
29. Solid dayanaklar için, dayanak düzeyinde ölçü alabilmek için gerekli snap on ölçü parçaları olmalıdır.
30. Solid dayanakları yerleştirebilmek için gerekli ayrı bir Solid dayanak anahtarı olmalıdır.
31. Her iki implant formu içinde dayanak fiksasyon vidası ayrı olan ve farklı pozisyonlandırmalara olanak veren couple dayanak sistemi olmalıdır.
32. Yumuşak doku seviyesi implant formu için, 5,2mm ve 6,4mm çaplarında ve her çap için ayrı ayrı 1-2-3-4mm gingival yüksekliklerde olmak üzere 8 farklı formda düz Couple dayanak mevcut olmalıdır.
33. Yumuşak doku seviyesi implant formu için 3,7mm çapında 15 derece ve 25 derece olmak üzere iki farklı formda açılı Couple dayanak sistemde olmalıdır.
34. Yumuşak doku seviyesi implant formu için 6mm uzunlukta Syn-octa dayanak sistemde olmalıdır.
35. Her iki implant formu içinde minimum 1,5mm yüksekliğinde oklüzelden vidalı restorasyon yapmaya uygun sekizgen indekse sahip octa dayanak olmalıdır.
36. Kemik seviyesi implantlar için farklı çap seçenekleri de sunan PEEK malzemeden üretilmiş geçici dayanaklar sistemde bulunmalıdır.
37. Her iki implant formu içinde hem açık kaşık hem de kapalı kaşık implant ölçüsü almaya uygun ölçü transfer parçası sistemde olmalıdır. 38. Her iki implant sistemi içinde 3.42mm çapında 0.5 – 2 – 4mm gingival yükseklik opsiyonuna sahip hibrit protezler için kullanılan O Ring topuz ataçmanlı dayanak sistemde olmalıdır.
39. Kemik seviyesi implant formu için, 3.7 – 4.5 – 5.5 -6.5mm çaplarında ve her bir çap için 1 – 2 – 3 – 4 – 5mm gingival yüksekliklerde 20 çeşit düz couple dayanak sistemde olmalıdır.
40. Kemik seviyesi implant formu için 3.7 – 4.5 – 5.5 – 6.5mm çaplarında 3.7 için 1 – 2 – 4mm, diğer çaplar için 2 – 4mm gingival yüksekliklere sahip ve 3.7mm çap için 15 derece diğer çaplar için 15 ve 25 derece opsiyonlara sahip, toplam 15 farklı çeşit açılı couple dayanak sistemde mevcut olmalıdır.
41. Sistemde 17 ve 35 derece açılı oklüzelden vidalı multi unit abutmentlar olmalıdır.
42. Kemik seviyesi implantlar için minimum 5 farklı dişeti yüksekliğine sahip düz Multi Unit dayanaklar sistemde bulunmalıdır.
43. Sistemde Cad Cam sistemler için tarama başlıkları, Premilling abutmentlar, ti base abutmentlar bulunmalıdır.
44. Dijital ölçü alabilmek için sistemde bulunan her bir bağlantı tipi için ayrı tarama başlıkları sistemde bulunmalıdır.
45. Farklı açılarda, farklı çaplarda ve farklı dişeti yüksekliklerinde dayanakların birebir ölçülerinde titanyumdan modellerini içeren protez dayanak planlama kiti sistemde bulunmalıdır.

C-Cerrahi set özellikleri

1. Cerrahi setlerin kullanımı kolay olmalıdır. Kullanım sırası implant yapımına uygun renk ve yazılarla kolay anlaşılabilir olması gerekmektedir.
2. Cerrahi set içinde bulunan tüm parçalar ve ambalajı otoklav sterilizasyonu sonrasında renk değişimi ve paslanma olmayacak materyallerden üretilmiş olmalıdır.
3. Tek cerrahi setle hem yumuşak doku seviyesi hem de kemik seviyesi implantlar yapılabilmelidir.
4. Cerrahi set içerisinde tork kontrollü rachet bulunmalıdır.
5. Cerrahi set içerisinde greft uygulamada kolaylık sağlamak amacıyla iki adet çelik gode entegre şekilde bulunmalıdır.
6. Cerrahi sette her implant her boyu ve çapı için ayrı freze takımı olmalı yani cerrahi set multistoperli olmalıdır.
7. Cerrahi sette her implant çapı için uygun boyun frezi (NeckDrill) bulunmalıdır.
8. Cerrahi sette gerekli durumlar için frez uzatıcı (Drill Expander) bulunmalıdır.
9. Cerrahi sette işaretleme frezi (Point Drill) bulunmalıdır.
10. Cerrahi sette hem kemik seviyesi, hem de yumuşak doku seviyesi implantlar için uzun ve kısa formları ayrı ayrı olmak üzere hem mikro motor ile hem de rachet ile implant gönderebileceğimiz implant taşıyıcı anahtarlar bulunmalıdır.
11. Cerrahi sette implantın kapatma vidasını takabileceğimiz, 1.2mmlik hex anahtarının hem uzun hem kısa formu bulunmalıdır.
12. Cerrahi sette iki adet paralel pin ve iki adet derinlikölçer (Depth Gauge) bulunmalıdır.
13. Cerrahi setin frezleri, güçlendirilmiş özel bir metalden üretilmiş olmalı ve 300 – 400rpm aralığında kesicilik sağlayabilir olmalıdır.
14. İmplant dayanak ve kron yüklü formda yatay ve dikey yönde 101N'luk kuvvetlerle teste tabi tutularak stres analizlerinin yapılmış olması ve pozitif sonuçlar alınmış olması gerekmektedir.
15. Cerrahi setlerin kullanımı pratik ve implant yapımına uygun renk sırası ve yazılarla kolay anlaşılabilir olması gerekmektedir.
16. Kısa implantlar ve Agresif yivli implant modelleri için ayrı cerrahi seti olmalıdır.
17. Agresif implant modelinin cerrahi setinde hem düz hem de 17 ve 35 derece açılı kontrol pinleri olmalıdır.
18. Agresif implant modelinin cerrahi setinde yerleştirme sonrasında dayanakların rahat oturmasını sağlamak adına, boyundaki kemiği düzeltmek için özel üretilmiş profil frezleri sistemde bulunmalıdır.

D-Ambalaj özellikleri

1. İmplantlar kapatma vidalarıyla birlikte paketlenmelidir.
2. Dayanaklar ve ölçü parçaları ilgili vida ve aksesuarlarıyla birlikte paketlenmelidir.
3. Sterilizasyon gama ışını ile min. 25 kGy max. 45 kGy olarak yapılmalıdır.
4. Paket raf ömrü 5 yıl olmalıdır.

5. 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.
6. Paket içerisinde Türkçe kullanma kılavuzu bulunmalıdır.

TİP 3 İMPLANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

A-Hammadde

1. İmplant gövdesinin materyali titanyum Grade 4 saf titanyum olmalıdır.
2. Dayanak, iyileşme başlıkları ve bağlantı vidaları, ölçü transfer parçaları ve laboratuvar analogları titanyum Grade 5 olmalıdır.

B-İmplant ve dayanak genel zellikleri

1. İmplantların kemik seviyesi veya doku seviyesi formları olmalıdır.
2. İmplantlar self-tapping olmalıdır.
3. İmplant boyun kısmında mikro yivler olmamalıdır.
4. İmplant gövdesi hibrit dizaynlı olmalıdır.
5. ap 3.3mm implantlar silindirik olmalıdır.
6. İmplant dayanak bağlantısında 11 derecelik Morse Tapper özelliği bulunmalıdır.
7. İmplantın yüzeyi kumlama ve asitleme tekniği ile oluşturulmuş SRA yüzey olmalıdır.
8. İmplant yüzeyinde osseoentegrasyonu negatif yönde etkileyecek hiçbir yabancı madde bulunmamalıdır.
9. İmplant çapları, 3,3 – 3,7 – 4,3 – 4,8 ve 5,5mm olmalıdır.
10. İmplant boyları 8 – 10 -12 -14mm olmalıdır.
11. Yumuşak doku seviyesindeki implant formunun 4,3-4,8 ve 5,5mm çapları için 4-5-6mm boy seçenekleri olmalıdır.
12. Kemik seviyesindeki implant formunun 4,3-4,8 ve 5,5mm çapları için 5-6mm boy seçenekleri olmalıdır.
13. Kısa implantlar için ayrı bir cerrahi set bulunmalıdır.
14. İmplant formunda Platform Switch olmalıdır.
15. İmplantın formunda kesici kenarlar olmalıdır ve implantlar self-cutting olmalıdır.
16. İmplant dayanak bağlantısı internal olmalıdır.
17. Kemik seviyesi implantlarda implantın i bağlantısında altıgen indeks olmalıdır.
18. Yumuşak doku seviyesi implantlarda implantın i bağlantısında sekizgen indeks olmalıdır.
19. İmplant siteminde implantın kapatma vidası implant paketinin içinden çıkmalıdır.

20. Kemik seviyesi standart implantların iyileşme başlıkları 4,5 – 5,5 – 6,5mm çaplarında ve her bir çap için 1-2-3-4-5mm gingival yüksekliklerde olmak üzere 15 farklı formda olmalıdır.
21. Kemik seviyesi ince implantlarda iyileşme başlıkları 3,7mm çapında olmalı ve 3,5-5,0-7,0mm gingival yüksekliklerde olmalıdır.
22. İmplantlar için Solid dayanak seçeneği olmalıdır.
23. Solid dayanaklar için hem köprü formunda hem de tek kron formunda olmak üzere iki farklı döküm copingi olmalıdır.
24. Solid dayanaklarla birlikte kullanılacak olan plastik koruma başlığı dayanakla aynı paketten çıkmalıdır.
25. Sistemde solid dayanaklar en az 3 farklı çapta çaplarında ve her bir çap için en az 5 farklı gingival yüksekliklerde olmalıdır.
26. Solid dayanaklar için, dayanak düzeyinde ölçü alabilmek için gerekli snap on ölçü parçaları olmalıdır.
27. Solid dayanakları yerleştirebilmek için gerekli ayrı bir Solid dayanak anahtarı olmalıdır.
28. İmplant sisteminde dayanak fiksasyon vidası ayrı olan ve farklı pozisyonlandırmalara olanak veren indeksli couple dayanak sistemi olmalıdır.
29. İmplant sisteminde 1,5mm yüksekliğinde okluzalden vidalı restorasyon yapmaya uygun octa dayanak olmalıdır.
30. Hem açık kaşık hem de kapalı kaşık implant ölçüsü almaya uygun ölçü transfer parçaları sistemde olmalıdır.
31. İmplant sistemide 3.42mm çapında 0.5 – 1mm dişeti yüksekliklerinde ayrıca 4.50mm çapında 2 – 3- 4-6mm dişeti yüksekliklerinde 2.9 çapında 0.5mm dişeti yüksekliğinde 3.7mm çapında 2 ve 4mm dişeti yükseklik opsiyonuna sahip hareketli protezler için kullanılan O Ring topuz ataşmanlı dayanaklar sistemde olmalıdır.
32. Topuz ataşmanlı dayanakla kullanılabilen ve en az 3 farklı tutuculuk değerine sahip farklı renklerde silikon kepler içeren retainerlar sistemde bulunmalıdır.
33. Hareketli protezlerde kullanılmak üzere en az 6 farklı dişeti yüksekliğine sahip locator dayanaklar sistemde bulunmalıdır.
34. Locator dayanaklar ile kullanılabilen en az 4 farklı tutuculuk değerine sahip farklı renklerde silikon kepler içeren locator retainer sistemde bulunmalıdır.
35. Kemik seviyesi implant formu için, 3.7 – 4.5 – 5.5 -6.5mm çaplarında ve her bir çap için 1 – 2 – 3 – 4 – 5mm gingival yüksekliklerde 20 çeşit düz couple dayanak sistemde olmalıdır.
36. Kemik seviyesi formu için 15 derece ve 25 derece açılı couple dayanaklar sistemde olmalı ve her birisi için en az 2 farklı dişeti yüksekliği opsiyonu bulunmalıdır.
37. 17 ve 35 derece açılıya sahip All On Four protez yapmaya uygun Multi Unit Dayanaklar sistemde bulunmalıdır.
38. En az 5 farklı dişeti yüksekliğine sahip solid formda düz Multi Unit dayanaklar sistemde bulunmalıdır.
39. Multi Unit dayanaklar için laboratuvar döküm plastiği sistemde bulunmalıdır.
40. Oklusal vidalı dayanaklarda kullanılabilen geçici hazırlamak için gerekli titanyum silindirler sistemde bulunmalıdır.

41. Hem kemik seviyesi hem doku seviyesi implantlar için ayrıca hem multi unit dayanak hem de octa dayanaklar için uygun dijital tarama parçaları ve dijital laboratuvar analogları sistemde bulunmalıdır.

42. Sistemde bulunan dijital laboratuvar analoglarının model üzerinde rotasyonunu engellemek için lateralden vidalama sistemi olmalıdır.

43. En az 3 farklı çapta premilling dayanak sistemde olmalıdır.

Ti-Base dayanak sistemde olmalıdır.

44. Okluzal Vidalı dijital restorasyonlar için kullanılmak üzere titanyum base sistemde bulunmalıdır.

C-Cerrahi set özellikleri

1. Cerrahi setlerin kullanımı kolay olmalıdır.

2. Kullanım sırası implant yapımına uygun renk sırası ve yazılarla kolay anlaşılabilir olması gerekmektedir.

3. Cerrahi set içinde bulunan tüm parçalar ve ambalajı otoklav sterilizasyonu sonrasında renk değişimi ve paslanma olmayacak materyallerden üretilmiş olmalıdır.

4. Cerrahi set içerisinde tork kontrollü ratchet bulunmalıdır.

5. Cerrahi sette her implant boyu için ayrı freze takımı olmalıdır.

6. Cerrahi sette her implant çapı için uygun boyun frezi (NeckDrill) bulunmalıdır.

7. Cerrahi sette gerekli durumlar için frez uzatıcı (Drill Expander) bulunmalıdır.

8. Cerrahi sette 2.2 çapında işaretleme frezi (Point Drill) bulunmalıdır.

9. Cerrahi sette uzun ve kısa formları ayrı ayrı olmak üzere hem mikromotor ile hem de ratchet ile implant gönderebileceğimiz implant taşıyıcı anahtarlar bulunmalıdır.

10. Cerrahi sette implantın kapatma vidasını takabileceğimiz, 1.2mmlik hex anahtarının hem ratchet uyumlu hem de anguldruva uyumlu uzun ve kısa formu bulunmalıdır.

11. Cerrahi sette iki adet paralel pin ve iki adet derinlikölçer (Depth Gauge) bulunmalıdır.

12. Cerrahi setin frezleri, güçlendirilmiş özel bir metalden üretilmiş olmalı ve 200 – 350rpm aralığında kesicilik sağlayabilir olmalıdır.

13. Cerrahi setlerin kullanımı pratik ve implant yapımına uygun renk sırası ve yazılarla kolay anlaşılabilir olması gerekmektedir.

14. Cerrahi set içinde bulunan tüm parçalar ve ambalajı otoklav sterilizasyonu sonrasında renk değişimi ve paslanma olmayacak materyallerden üretilmiş olmalıdır.

D-Ambalaj özellikleri

1. İmplantlar kapatma vidalarıyla birlikte paketlenmelidir.

2. Dayanaklar ve ölçü parçaları ilgili vida ve aksesuarlarıyla birlikte paketlenmelidir.

3. Sterilizasyon gama ışını ile min. 25 kGy max. 45 kGy olarak yapılmalıdır.

4. Paket raf ömrü 5 yıl olmalıdır.

5. 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.
6. İmplant, Paketinin içerisinde implant yüzeyine zarar vermeyecek şekilde medikal PEEK içerisinde olmalıdır.

TİP 4 İMPLANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Titanyum Grade 4 dür
2. İmplantın yüzeyi SLA yüzey üzerine kalsiyum iyonlarının NANO teknoloji ile bağlanması ile oluşan XPEED yüzeydir.
3. Bone level özelliği mevcuttur.
4. Platform Switching özelliği mevcuttur.
5. 5 derecelik Morse Taper bağlantı sistemine sahiptir.
6. İmplant dayanak bağlantısı internaldir.
7. İmplantın bağlantı sistemi altıgen özelliktedir.
8. İmplant paketinin arkasında kapatma vidası bulunmaktadır.
9. İmplantın paketlenmesi uluslararası taşıma standartlarına uygundur.
10. İmplant koruyucu tüp içinde, tüp kapalı paket içinde gama ışınyla steril edilmiş koruyucu kaptadır
11. 15 ve 25 derece açılı abutment seçeneği olmalıdır, gh yüksekliği 2-3-4-5 mm seçenekleri mevcuttur.
12. İmplant ve abutment arasında soğuk füzyon bulunmaktadır.
13. Düz abutmentlarda gh yüksekliği 2-3-4-5 mm seçenekleri mevcuttur.
14. Multi Unit abutment (17-29 derece) seçenekleri (gh 1-2-3-4-5 mm) bulunmaktadır.
15. Kerator (gh 1-2-3-4-5 mm) seçenekleri mevcuttur.
16. Digital çalışmaya olanak sağlamaktadır.
17. Cerrahi set içinde trephan frez, paralel pin, raşet ve anguldurvaya uyumlu kısa ve uzun taşıma parçaları bulunmaktadır.
18. İmplantın çapları 3,5 – 4.0 - 4,5 – 5. -5,5 – 6.0 - 6,5 – 7.0 -7,5 – 8.0 mm olmalıdır, boyları 7 - 8,5 – 10 - 11,5 – 13 - 15 mm dir.
19. İmplant hemen yüklemeye olanak sağlamalıdır.

TİP 5 İMPLANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Titanyum Grade 4 dür
2. İmplantın yüzeyi SLA yüzeydir.
3. Bone level özelliği bulunmaktadır
4. Platform Switching özelliği bulunmaktadır
5. 11 derecelik Morse Taper bağlantı sistemine sahiptir

6. İmplant dayanak bağlantısı internaldir.
7. İmplantın bağlantı sistemi altıgen özelliktedir
8. İmplant paketinin arkasında kapatma vidası bulunmaktadır.
9. İmplantın paketlenmesi uluslararası taşıma standartlarına uygundur
- 10.İmplant koruyucu tüp içinde, tüp kapalı paket içinde gama ışınıyla steril edilmiş koruyucu kapta bulunmaktadır
11. 17 derece açılı abutment seçeneği olmalıdır, gh yüksekliği 2-4 mm seçenekleri bulunmaktadır
- 12.Düz abutmentlarda gh yüksekliği 1-2-3-4-5 mm seçenekleri mevcuttur
13. Kerator (gh 1-2-3-4-5-6 mm) seçenekleri mevcuttur
- 14.Multi-unit abutment (17 ve 29 derece) gh 1-2-3-4-5 mm seçenekleri mevcuttur (implant çapı 4.0 - 4,5 - 5.0)
15. Cerrahi set içerisinde stoperli frez seçenekleri mevcuttur
16. İmplantın çapları 3,5 - 4,0 - 4,5 - 5,0mm dir, boyları 7 - 8,5 – 10 - 11,5 – 13 - 15 mm dir
17. Protez üstyapısında digital seçenekler mevcuttur.
18. İmplant yiv yapısı knife thread tasarıma sahiptir.

TİP 6 İMPLANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 biomateriyaller 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. 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 başlıkları, 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, 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.
25. 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.
23. Paket içerisinde kullanım kılavuzu bulunmalıdır.
24. İmplant satın alındıktan sonra firma istenen boy ve çaptaki implant ile gerekli olan üst parçaları ALKÜ ye ücretsiz kargo ile gönderecektir. ALKÜ de ki implantı uygulayacak hekim, uygun gördüğü çap ve boydaki implant stoğunda olmadığı zaman, gerekli gördüğü boy ve çaptaki implant ve parçalarını değiştirmek için ilgili firmadan talep edecektir. İlgili firma bu talep için herhangi bir ücret (kargo ücreti dahil) talep etmeyecektir.

İmplant Uygulaması İçin Getirilecek Cerrahi Sete Ait Özellikler

1. Cerrahi setlerin kullanımı kolay olmalıdır. Kullanım sırası implant yapımına uygun renk ve yazılarla kolay anlaşılabilir olması gerekmektedir.
2. Cerrahi set steril edilmiş olarak paketi ile beraber bedelsiz olarak verilmelidir.
3. Cerrahi setin içindeki tüm parçaların otoklav sterilizasyon şartlarına uygun boy ve işaret çizgileri bulunmalıdır.
4. İmplant uygulaması için getirilen cerrahi setlerin uygun şartlarda steril edildiğini gösteren kimyasal ve biyolojik indikatörlerin kuruma teslim edilmesi gerekmektedir.
5. Cerrahi set içerisinde bulunan tüm parçalar ve ambalajı otoklav sterilizasyonu sonrasında renk değişimi ve paslanma olmayacak materyallerden üretilmiş olmalıdır.
6. Tek cerrahi setle hem yumuşak doku seviyesi hem de kemik seviyesi implantlar yapılabilmelidir.
7. Cerrahi set içerisinde tork kontrollü rachet bulunmalıdır.
8. Cerrahi sette implant çapı için uygun freze takımı olmalıdır.

9. Cerrahi sette her implant çapı için uygun boyun frezi (NeckDrill) bulunmalıdır.
10. Cerrahi sette gerekli durumlar için frez uzatıcı (DrillExpander) bulunmalıdır.
11. Cerrahi sette işaretleme frezi (Point Drill) bulunmalıdır.
12. Cerrahi sette hem kemik seviyesi hem de yumuşak doku seviyesi implantlar için uzun ve kısa formları ayrı ayrı olmak üzere hem mikro motor ile hem de rachet ile implant gönderebileceğimiz implant taşıyıcı anahtarlar bulunmalıdır.
13. Cerrahi sette paralelpin ve derinlikölçer (Depth Grauge) bulunmalıdır.
14. Üretici veya dağıtıcı firma dental implant uygulama aşamasında en az ikişer tane cerrahi set, protetik set, fizyodispenser, implant başlık, biomateryaller ve membranlar gibi yan destekleyici ürünler ile hekime destek vermelidir.
15. İmplant kataloğundaki ürünler istenmesi halinde temin edilebilir olmalıdır.
16. İmplant firması hastaneye orjinal hekimin istediği miktarda raşet ve raşet anahtarı bırakmalıdır. Gerekli hallerde sinüs lift seti, kemik toplamak için kemik eğesi, kemikpensi, cerrahi metal gode getirilmesi gerekmektedir.
17. Hekimin istediği miktarda implant anahtarı ve raşet merkezimizde kullanılmak için bırakılmalıdır.
18. İstenildiği durumlarda Ball attachmentın barlı system (hekim istediğine göre metal veya plastik)Locater,T-Base gerekli parçaları firma tarafından temin etmesi gerekmektedir.

TİP 7 İMPLANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

İMPLANT VE ABUTMENT ALIMI TEKNİK

ŞARTNAMESİ

1. İmplant,gövde,kapatma vidası ve iyileşme başlıkları materyali biyouyumlu alaşımsız saf titanyum grade 4 veya grade 5, biyouyumlu sertifikalı titanyum özelliğinde olmalıdır.
2. İmplantın ağızda kullanımına yönelik farklı boy ve çap seçeneklere sahip olmalıdır. İmplantlar boy olarak en az 7mm,en fazla 15mm,çap olarak ise en az 3.0 mm,en fazla ise 5,5mm olmalıdır.
3. İmplant sisteminin silindirik ve konik seçeneği ve bu seçeneklerin bonelevel seçeneği olmalıdır.
4. İmplant ve kapama vidası steril paket için yerleşmiş olmalıdır.
5. İmplantın çapını kolayca bulabilmek için sistemin kapama vidasında ve ölçü postlarında mutlaka renk kodlaması olmalıdır ve her çap için renk kodu ayrı olmalıdır.
6. İmplantlarda Platform Switching özelliği olmalıdır.
7. İmplant yüzeylerinde üretim sorunlarından kaynaklanmış herhangi bir kalıntı olmamalıdır. Ve osseointegrasyona olumsuz etki yapabilecek istenmeyen aykırı maddeler bulunmamalıdır.
8. Üst yapı için gereken abutment ve diğer parçalar orijinal olmalıdır. Açılı abutment gerektiği durumlarda ürüne ait birden fazla açılı abutment seçeneği olmalıdır.
9. İmplantın Protetik parçaları sabit protezler için vidalı ve simante edilebilen sistemlere izin verebilmelidir. Yine bu üst yapılarda açılı dayanaklar ve şahsi dayanak yapmaya uygun prefabrike parçalar bulunmalıdır. Sistemin hareketli protez tutuculuğunu sağlayan farklı sıklıkta diş parçalar bulunmalıdır.

10. İmplant sisteminin konik, silindirik implantlar için cerrahi setler bulunmalıdır. Bu cerrahi setin yanında istenildiğinde kullanılabilen hareketli stopher bulunmalıdır. Frezler üzerinde derinlik bildiren frez dönerken göz ile takip edilebilecek derinlik işaretleri olmalıdır.

11. Cerrahi setlerin içinde implantın hem el ile hem de fizyodispanser anguldruvası ile yerleştirilmesini sağlayacak ara parçalar bulunmalıdır.
12. Cerrahi setler içerisinde fark değeri okunabilen raşet bulunmalı ve raşetlerin hem yükleme hem de sökme fonksiyonu olmalıdır.
13. Cerrahi ve protetik malzemeler kesinlikle paslanmaz nitelikte olmalıdır.
14. Cerrahi set içerisindeki taşıma parçalarının ve tüm anahtarlarının hem uzun hem de kısa alternatifleri bulunmalıdır.
15. Cerrahi setlerin içinde işaretleme, yön belirleme frezi olmalıdır.
16. Cerrahi setlerde boyun ve yiv açıcı frezler her çap için ayrı olarak bulunmalıdır.
17. Abutment paketlerde bir teknisyen(laboratuvar) ve bir fixasyon (daimi) vida bulunmalıdır.
18. Ballattachment 0mm, 3mm, 5mm, locater 1mm, 2mm, 3mm, 4mm ve locaterda kullanılan tutuculuğu ayarlanan laborset ve içinde yedek dişi parçası olmalıdır.
19. Ball abutment tutucusu altın alaşımı olmalı.
20. Sistem CAD-CAM çözümleri sunabilmelidir.
21. Cad cam sistemi için hex , nohex alternatifi ve açılı vida kanalı olan tibase imkanı sunulmalıdır.
22. Cad cam çözümleri için her capa için digital tarama bayrağı ve digital analoğu olmalı.
23. Firmanın custom abutment için premil abutmenti olmalı.
24. Kron-köprü tedavileri için geçici üst yapı seçeneği ve bu seçenekler titanyum ve plastik seçeneği olmalıdır.
25. İmplant sisteminde aynı çaptaki implant için farklı çaplarda iyileşme başlığı bulunmalıdır.
26. İhaleye katılacak firmanın uluslararası yayınlanmış olan klinik çalışması bulunmalıdır. Kurumun isteği doğrultusunda firma tarafından sunulmalıdır.
27. Üst yapı seçenekleri olarak konik, basamaklı 1-2/2,5-415°, 1-2/2,5-4 olmalıdır.
28. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün TİTUBB kayıt birim zorunluluğu kapsamında implantlar için istemiş olduğu, küresel ürün numarası(barkod numarası) ihaleye katılan bayinin TİTUBB firma tanımlayıcı numarası ile implanta ait seri/lot/parti numaralarının olduğunun belgelendirilmesi gerekmektedir.
29. Ürün etiket açıklamalarınJa üretici firma, ürün adı ve ebatları, renk kodları, ürün kodu, lot numarası, son kullanım tarihi, CE belgesi, tek kullanımlık ürün olduğu, steril olduğu, hasarlı ambalajlı ürün kullanmayınız logosu, DataMatriko Kod her paketin üzerinde bulunmalıdır.
30. Her implant paketinde arşivleme amaçlı etiket bulunmalıdır.
31. İmplant numunesi görülerek komisyon tarafından teknik şartnameye uygunluğu değerlendirilecektir.
32. İmplant uygulanan hastalara verilmek üzere uygulanan implantın garanti belgesini firma tarafından düzenlenerek kuruma verilmesi gerekmektedir.
33. Locater anahtarı,aktivasyon anahtarı ve topuz anahtarı firma tarafından kurum istendiğinde temini sağlanacaktır.

