

TIP I

DENTAL İMPLANT ŞARTNAMESİ

Genel Şartname Özellikleri

Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık kurumlarının tıbbi cihaz, medikal malzeme, implant, mal ve hizmet alımı ile kit veya sarf karşılığı cihaz kullanımı uygulamalarında; kamu sağlık tesislerinin tıbbi cihaz tahsisine ilişkin karşılaşılan sorunların giderilmesi ve uygulama birliğinin sağlanması amacıyla bu şartname hazırlanmıştır.

Bu kapsamda, tıbbi ve medikal malzeme ile cihazlara ilişkin mal ve hizmet alımı işlemlerine ait esas ve usuller aşağıda belirtilmiştir.

Alım işlemlerinde hastanemizin kapasitesi göz önünde bulundurulacaktır.

1. İMPLANT ALIM ESASLARI

İmplant alım esasları, Ağıza Yerleştirilebilir Aktif İmplant Yönetmeliği kapsamındaki implant malzemesi ve implant üst yapı malzemesinin satın alma işlemlerinde uygulanır.

1.1. İmplant ve Üst Yapı Hammadde (Materyal) Teknik Özellikleri

1.1.a İmplant gövde materyali (hammaddesi), yüksek biyouyumluluk özelliğine sahip, en az %98 titanyum saflığında ve Ti-Grade 4 özelliğinde olmalıdır.

1.1.b İmplant dayanakları (üst yapılar) biyouyumlu, Titanyum Grade 5 özelliğinde olmalıdır.

1.1.c Üst yapılar ile implantları birbirine bağlayan bağlantı vidaları da Titanyum Grade 5 özelliğinde olmalıdır.

1.2. İmplant ve Üst Yapı Geometrik Teknik Özellikleri

1.2.a İmplant ile üst yapılar birbirinden bağımsız olmalıdır. İmplant ve üst yapılar monoblok yapıda olmamalıdır.

1.2.b İmplant tipi, kemik (bone level) ve doku (tissue level) seviyesinde olmalıdır.

1.2.c İmplantların mikro yiv özelliği olmalıdır.

1.2.d İmplantın dış formunda, implant boyunun 1/3 oranında kök formu ve 2/3 oranında silindirik dizayn bir arada olmalıdır.

1.2.e Gövde yiv apeksi, kuvvetleri dağıtan geometrik yapıda olmalıdır.

1.2.f İmplant iç yapısı, konikal (Morse taper) geometrik yapının yanı sıra protez yüklemesini kolaylaştıran dört köşe yapıda olmalıdır.

Dt. Feri
Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. Tes. No: 56048

Dt. Mehmet Sıddık AKAGÜNDÜZ
Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. Tes. No: 56048

Dt. Caner DEMİR
Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. Tes. No: 47728

2. Tüm üst yapıların (abutment, kapama vidası, iyileşme başlığı) geometrisi hem dört köşe hem de konik yapıda olmalıdır.
3. Tüm açılı abutmentler, A ve B açısı özelliği ile en az 8 (sekiz) farklı pozisyonda yüklenebilmelidir.
4. İmplantlar, 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.
5. İmplantlar, transfer parçaları olmadan da dört köşe iç bağlantısına uyumlu sürücüler yardımıyla yerleştirilebilir olmalıdır.
6. İmplant, ağızda kullanım şekilleri ve mesiodistal boyutlara uygun olacak şekilde farklı çap ve boy seçeneklerine sahip olmalıdır.
7. İmplant çapları 3,2 mm ile 4,8 mm arasında minimum 4 (dört) farklı çapta; 6 mm ile 14 mm arasında minimum 5 (beş) farklı boyda olmalıdır.
8. İmplantların kullanım uygulamasında, çaplara ve boylara göre belirleyici özellikleri bulunmalı; taşıma parçaları da çaplara göre belirleyici özelliklere sahip olmalıdır.
9. İmplant sistemi tek bir cerrahi sisteme sahip olmalı, kolay uygulanabilir özellikte olmalı ve hem tek aşamalı hem de iki aşamalı cerrahiye uygun olmalıdır.
10. Üst yapılarda iyileşme başlıkları, iki diş arası mesafe dikkate alınarak 3,2 mm, 3,5 mm, 4,1 mm, 4,5 mm, 4,8 mm, 5 mm ve 6,5 mm çaplarında olmalıdır. Ayrıca 3 farklı diş eti seviyesinde ve 3 farklı boy seçeneğine sahip olmalıdır.
11. Abutmentler 3,5 mm, 4,5 mm, 5,0 mm ve 6,0 mm çaplarda ve 1 mm'den 5 mm'ye kadar diş eti seviyelerinde olmalıdır.
12. Açılı abutmentler 15°, 20° ve 25° açılarda; 4,5 mm çapında ve 1 mm, 2 mm ve 3 mm diş eti seviyelerinde olmalıdır.
13. Hassas tutuculu locator attachment sistemi, total protez için 5 farklı seçeneğe sahip olmalıdır.
14. Sabit ve hareketli protez dayanakları için ambalaj içerisinde sert ve normal olmak üzere iki adet plastik matriks ile bir adet metal matriks bulunmalıdır.
15. İmplant ölçü parçaları, birden fazla taraflı yön belirleyicilere sahip olmalı; kısa ve uzun seçenekleri bulunmalıdır.
16. Locator attachment sistemleri için ekstra ölçü parçaları mevcut olmalıdır.
17. Tüm üst yapı parçaları yıldız (torx) şekilli tek bir anahtar ile monte edilebilmelidir.

Dt. Feri...
Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. Tes. No: 56048

Dt. Mehmet Sıdıq AKAGÜNDÜZ
Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. Tes. No: 56048

Dt. C...
Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. Tes. No: 56048

18. İmplant Yüzey Özellikleri

- İmplant yüzeyi, primer stabilitesi sağlanmış ve osseointegrasyon (kemik içine yerleştirilen implantın kemik hücreleri ile yapısal ve işlevsel biyouyumu) hızını artıran yapıya sahip olmalıdır.
- İmplant yüzeyi, primer stabilitesi sağlanmış ve osseointegrasyon sürecini olumlu yönde hızlandıran kumlama ve çift asitleme yöntemiyle gerçekleştirilmiş olmalıdır (SLA).
- İmplant yüzeylerinde üretim kaynaklı herhangi bir kalıntı bulunmamalı ve osseointegrasyona olumsuz etki yapabilecek istenmeyen yabancı maddeler içermemelidir.

19. Ambalaj Özellikleri

- İmplant, ambalajından her iki cihazla da (raşet ve anguldurva) alınabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- İmplant, taşıyıcı parçalı veya taşıyıcı parçasız olarak yerleştirilebilir özellikte olmalıdır.
- İmplant ambalajları 25–45 kGy aralığında gama ışınlama yöntemiyle sterilize edilmiş olmalıdır. Ambalaj üzerinde yer alan steril etikette gama sterilizasyonu belirtilmiş olmalı ve gama sterilizasyon sertifikası bulunmalıdır.
- Ambalaj üzerinde bulunan etiketlerde; implantın çap ve boy ölçüsü, ürün seri/katalog numarası, platform bilgisi, CE işareti, lot numarası, steril amblemi, gama ışınlama bilgisi, muhafaza şartları, üretim tarihi, üretim adresi ile barkod numarası veya işareti yer almalıdır.
- Ambalaj içerisinde Türkçe yazılmış kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunmalıdır.
- Ambalaj yapısı ıslanmaya karşı dayanıklı olmalı; güneş ışınlarından ve çeşitli hava şartlarından etkilenmeyecek özellikte olmalıdır.

20. Cerrahi Set

- Cerrahi set pratik kullanım özelliklerine sahip olmalı; ambalajı tek parça halinde ve en az 130°C otoklav sterilizasyonuna uygun ölçülerde olmalıdır.
- Set içerisinde 10 adet freze ile uyumlu stoper kiti bulunmalıdır.
- Her implant çapında ve boyunda tek frezelerin yanı sıra, her çap özelliğinde boyun açıcı özelliğe sahip sert kemik frezeleri bulunmalıdır. Ayrıca sivri uçlu işaretleme frezi, yuvarlak uçlu işaretleme frezi, implant çaplarına uygun paralel pinler, uzun ve kısa vida anahtarları, abutment torklayıcı anahtarları, driver (sürücü) uçları ile raşet ve anguldurva için kısa ve uzun ara parçalar mevcut olmalıdır.
- Protez uygulama esnasında tork değerini gösteren raşet bulunmalıdır.
- Cerrahi set, implantı uygulayabilecek yeterlilikte olmalıdır.

Dr. Feri DİZ
Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. Tes. No: 56048

Dr. Mehmet Sıddık AKACÜNDÜZ
Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. Tes. No: 56048

Dr. Canan DEMİR
Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. Tes. No: 56048

f. Cerrahi set içerisinde bulunan parçalar, otoklav sterilizasyonu sonrasında herhangi bir paslanma oluşmayacak materyalden üretilmiş olmalıdır.

g. Cerrahi set kutusu, en az 1000 otoklav döngüsüne dayanıklı özel plastik materyalden üretilmiş olmalıdır.

h. Cerrahi sette bulunan tüm ürünler, implant ürünlerindeki platformlara uygun olacak şekilde renk, sıra ve yazılarla belirtilmiş olmalıdır.

i. İmplantın taşıma parçasında, dört köşe bağlantısının düz kısımlarını belirleyici işaretler bulunmalıdır.

21. Teklif edilen implantlar, firmanın sunacağı orijinal kataloglardan teyit edilecektir.

22. Talep doğrultusunda, implant için yapılan cerrahi işlem sırasında firma tarafından teknik personel ve teknik donanım desteği, istenildiği takdirde sağlanacaktır.

23. İmplant numunesi incelenerek komisyon tarafından teknik şartnameye uygunluğu değerlendirilecektir.

24. Satışı yapılan implantların, 6 ay içerisinde talep doğrultusunda başka bir implant ile (çap ve boy) ücretsiz değişimi sağlanacaktır.

25. Alımı yapılan implantlar için firma, en az 10 yıl boyunca tüm ürün yelpazesini tedarik edeceğini yazılı olarak taahhüt edecektir.

Dt. Feri YILDIZ
Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. Tes. No: 49185

Dt. Mehmet Sıddık AKAGÜNDÜZ
Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. Tes. No: 56048

Dt. Cansel ÖZKAN
Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. Tes. No: 56048

TİP II

1. İMPLANT ALIM ESASLARI

İmplant alım esasları, Ağıza Yerleştirilebilir Aktif İmplant Yönetmeliği kapsamındaki implant malzemesi ve implant üst yapı malzemesinin satın alma işlemlerinde uygulanır.

1.1. İmplant ve Üst Yapı Hammadde (Materyal) Teknik Özellikleri

1.1.a İmplant gövde materyali (hammaddesi), yüksek biyouyumluluk özelliğine sahip, en az %98 titanyum saflığında ve Ti-Grade 4 özelliğinde olmalıdır.

1.1.b İmplant dayanakları (üst yapılar) biyouyumlu, Titanyum Grade 5 özelliğinde olmalıdır.

1.1.c Üst yapılar ile implantları birbirine bağlayan bağlantı vidaları da Titanyum Grade 5 özelliğinde olmalıdır.

1.2. İmplant ve Üst Yapı Geometrik Teknik Özellikleri

1.2.a İmplant ile üst yapılar birbirinden bağımsız olmalı; implant ve üst yapılar monoblok yapıda olmamalıdır.

1.2.b İmplant tipi, kemik (bone level) ve doku (tissue level) seviyesinde olmalıdır.

1.2.c İmplantların mikro yiv özelliği bulunmalıdır.

1.2.d İmplantın dış formunda, implant boyunun 1/3 oranında kök formu ve 2/3 oranında silindirik dizayn bir arada olmalıdır.

1.2.e Gövde yiv apeksi, kuvvetleri dağıtan geometrik yapıda olmalıdır.

1.2.f İmplant iç yapısı, konikal (Morse taper) geometrik yapının yanı sıra protez yüklemesini kolaylaştıran dört köşe bağlantı yapısına sahip olmalıdır.

1.2.g İmplant, platform switch bağlantıya sahip olmalıdır.

2. Tüm üst yapıların (abutment, kapama vidası, iyileşme başlığı) geometrisi hem dört köşe hem de konik yapıda olmalıdır.

3. Tüm açılı abutmentler, A ve B açılı özelliği ile en az 8 (sekiz) farklı pozisyonda yüklenebilmelidir.

4. İmplantlar, vidasız transfer parçası ile yüklenebilir özellikte olmalı ve implant yerleştirildikten sonra elle kolaylıkla çıkarılabilmelidir. Bu transfer parçaları, sıkışma

Dt. Ferdi YILDIZ
Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. No: 49185

Dt. Mehmet Sıddık AKACİNDÜZ
Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. Tes. No: 56048

Dt. Caner ÖZDEMİR
Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dip. Tes. No: 49185

- a. İmplant yüzeyi primer stabilizasyonu sağlanmış ve osseointegrasyon (kemik içine yerleştirilen implantın kemik hücreleri ile yapısal işlevsel biyouyumu) hızını artıran yapıya sahip olmalıdır.
- b. İmplant yüzeyi primer stabilizasyonu sağlanmış ve osseointegrasyon sürecini olumlu yönde hızlandıran kumlama ve çift asitleme yöntemiyle gerçekleştirilmiş olmalıdır (SLA).
- c. İmplant yüzeylerinde üretim sorunlarından kaynaklanmış herhangi bir kalıntı olmamalıdır ve osseointegrasyona olumsuz etki yapabilecek istenmeyen aykırı maddeler bulunmamalıdır.

22. Ambalaj Özellikleri

- a. İmplant ambalajdan her iki cihazla da (Raşet – Anguldurva) alınabilecek şekilde tasarlanmıştır.
- b. İmplant taşıyıcı parçalı da taşıyıcı parçasız da yerleştirilebilmektedir.
- c. İmplant ambalajları 25-45 kGy aralığında gamma ışınlama yöntemiyle sterilizasyonu sağlanmıştır. Ambalajın üzerindeki steril etikette gamma sterilizasyonu belirtilmiştir. Gamma sterilizasyon sertifikası bulunmaktadır.
- d. Ambalajın üzerinde bulunan etiketlerde, implantın çap ve boy ölçüsü, ürün seri katalog numarası, platformu, CE numarası, lot numarası, steril amblemi, gamma ışınlama bilgisi, muhafaza şartları, üretim tarihi, üretim adresi, barkot numarası veya işareti bulunmaktadır.
- e. Ambalajın içinde Türkçe yazılmış kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunmaktadır.
- f. Ambalaj yapıları ıslanmaya karşı dayanıklı, güneş ışınlarından ve çeşitli hava şartlarından etkilenmeyecek yapıdadır.

23. Cerrahi Set Özellikleri

- a. Cerrahi set pratik, ambalajı tek parça halinde en az 130°C otoklav sterilizasyonuna uygun ölçülerde hazırlanmıştır.
- b. Set içerisinde 10 adet freze uyumlu stoper kiti bulunmaktadır.
- c. Her implant çapında ve boyunda tek frezlerin yanı sıra her çap özelliğinde boyun açıcı özelliğe sahip sert kemik frezleri vardır. Sivri uçlu işaretleme frezi, yuvarlak uçlu işaretleme frezi, implant çaplarına uygun paralel pinler, uzun ve kısa vida anahtarları, abutment torklayıcı anahtarları, driver sürücüler, raşet için anguldurva için kısa ve uzun ara parçaları mevcuttur.
- d. Protez uygulama esnasında tork değerini gösterir raşet bulunmaktadır.
- e. Cerrahi set implantı uygulayabilecek yeterliliktedir.
- f. Cerrahi setin içinde bulunan parçalar otoklav sterilizasyonu sonrasında herhangi bir paslanma olmayacak malzemedir.

Dt. Feri DİZ
Ağrı Ağız ve Diş Sağlık Merkezi
Dip. Tes. No: 56048

Dt. Mehmet Sıddık AKAGÜNDÜZ
Ağrı Ağız ve Diş Sağlık Merkezi
Dip. Tes. No: 56048

Dt. C. Ç. Ç. Ç.
Ağrı Ağız ve Diş Sağlık Merkezi
Dip. Tes. No: 56048

g. Cerrahi set kutusu 1000 otoklava dayanıklı özel plastik malzemededir.

h. Cerrahi sette bulunan tüm ürünler implant ürünlerindeki platformlarına uygun renk, sıra ve yazılarla belirtilmiştir.

i. Implantın taşıma parçası dört köşe bağlantının düz kısımlarını belirleyici işaretler bulunmaktadır.

24. Teklif edilen implantlar firmamızın sunacağı orijinal kataloglardan teyit edilecektir.

25. Talep doğrultusunda implant için yapılan cerrahi işlem sırasında, firmamız tarafından teknik personel ve teknik donanım desteği istenildiğinde sağlanmaktadır.

26. Steril cerrahi örtü setleri ve gerektiğinde suture desteği verilmelidir.

27. Fail durumlarında implant yeni implant ile değiştirilmelidir.

28. Kemik kaldırma ve düzeltme frezi desteği verilmelidir.

29. İmplant numunesi görülerek komisyon tarafından teknik şartnameye uygunluğu değerlendirilmektedir.

30. Satışı yapılan implantların 6 ay içerisinde talep doğrultusunda başka bir implantla (çap ve boy) ücretsiz değişimini sağlamaktadır.

31. Alımı yapılan implantlar en az 10 yıl boyunca tüm ürün yedek parça yelpazesini tedarik etme taahhüdünü yazılı olarak vermektedir.

Dr. Ferit YILDIZ
Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dış. Tes. No: 49185

Dr. Mehmet Sıddık AKACÜNDÜZ
Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dış. Tes. No: 56048

Dr. Dr. Camiye DEĞİRCİ
Ağrı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi
Dış. Tes. No: 47744