

## İMPLANT ALIMI TİP 1 TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- İmpant gövdesinin materyali grade 4 veya grade 5 titanyum olmalıdır.
- 2-Dayanak, iyileşme başlıkları ve bağlantı vidaları titanyum grade5 olmalıdır.
- 3-İmplantın yüzeyi primer stabilitesini kolaylaştıracak ve osteointegrasyon sürecini olumlu yönde hızlandıracak biomateryeller kullanılarak hazırlanmış olmalıdır.
- 4-İmplant yüzeyinde osteointegrasyonu olumsuz yönde etkileyecek hiç bir yabancı madde bulunmamalıdır.
- 5-İmplant çapları 3,0-5,5 mm arasında olmalıdır.
- 6-İmplant boyları 6-14 mm arasında olmalıdır.
- 7-Kemik seviyesi implant formunda platform switch olmalıdır.
- 8-İmplantın hibrit yiv dizaynı olmalıdır.
- 9-İmplant dayanak bağlantısı internal ve kronik olmalıdır.
- 10- Kemik seviyesi implantlarda polisajlı boyun bölgesi bulunmamalıdır.
- 11- Kemik seviyesi formunda olan implantın iç bağlantısı altıgen olmalıdır.
- 12-Tüm üst yapılar (dayanak, iyileştirme başlıkları, analoglar, ölçü parçaları) tüm parçalara uygun olmalıdır. Ancak protetik tedavi ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde abutmenler ve iyileşme başlıklarına dar, standart ve geniş platform seçenekleri sunulmalıdır.
- 13- Hem yumuşak doku hem de kemik seviyesi implantlar solid dayanak seçeneği olmalıdır.
- 14-Her iki implant formu içinde dayanak fiksasyon vidası ayrı olan ve farklı pozisyonlandırmalara olanak veren dayanak sistemi olmalıdır.
- 15-Her iki implant formu içinde okluzalden vidalı restorasyon yapmaya uygun dayanak olmalıdır.
- 16- Her iki implant formu içinde prepare edilebilir multi dayanak sistem olmalıdır.
- 17- Her iki implant formu içinde hem açık kaşık hem de kapalı kaşık implant ölçüsü almaya uygun ölçü transfer parçası sistemi olmalıdır.
- 18- Her iki implant formu içinde hibrit protezler için kullanılan O Ring topuz ataçmanlı dayanak sistem olmalıdır.
- 19- O Ring dayanaklarla uyumlu protez içerisinde kalan O Ring Retainer ve farklı sertlikte O Ring lastikleri bulunmalıdır.
- 20- İmplant cerrahisi sonrasında alınacak ölçü için A tipi silikon ölçü materyalini firma temin etmek zorundadır. Firma temin edeceği materyale ise muayene kabul komisyonu tarafından olur alındıktan sonra kullanılabilir.

21-Üst yapı restorasyonları için siman destekli (simante), vida tutuculu over-denture hareketli ve sabit total, hibrit abutment model seçeneklerinin tamamı olmalıdır.

22-İmplantın fiyatlandırılması sabit ve hareketli protezler için implant abutment (açılı dâhil), iyileşme başlığı-kapayıcı vida, ölçü postu, laboratuvar analogu (parçaları) gibi tüm parçaları kapsamalı ayrı ayrı fiyatlandırılmamalı. bir implant için verilen fiyat tüm üst ve ara parçaları laboratuvar için gerekli bütün parçaları içermelidir. Sonradan herhangi bir parça için ayrıca ücret talep edilmemelidir. Fiyatlandırma buna göre yapılmalıdır.

23-İmplantlar kapatma vidaları ile birlikte paketlenmelidir.

24-Dayanaklar ve ölçü parçaları ilgili vida ve aksesuarları ile birlikte paketlenmelidir.

25-Paket raf ömrü 5 yıl olmalıdır.

26-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.

27-Paket içerisinde kullanım kılavuzu bulunmalıdır.

28-İmplant satın alındıktan sonra firma istenen boy ve çaptaki implant ile gerekli olan üst parçaları ADSM ye kargo ile ücretsiz gönderecektir. ADSM de implantı uygulayacak hekim, uygun gördüğü çap ve boydaki implant stokunda 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 dâhil ) talep etmeyecektir.

29-İmplant yerleştirme (ameliyat) sırasında gerekli steril önlük fizyodispenser ve aspiratör için gerekli steril kablo poşetleri, steril eldivenler ve sutturlar firma tarafında her hasta için ayrı ayrı temin edilecektir.

30- Hastaya immedat yerleştirme ve immedat yükleme prosedürü uygulanması gerektiği hallerde ameliyat ve üst yapı için gerekli malzeme teminini yüklenici firma tamamıyla üstlenecektir.

## İMLANT UYGULAMAS I İÇİN GETİRİLECEK CERRAHİ SETE AİT ÖZELLİKLER

1- Cerrahi setlerin kullanımı kolay olmalıdır. Kullanım sırası implant yapımına uygun renk ve yazılarla kolay anlaşılabilir olması gerekmektedir.

2- Cerrahi set steril edilmiş olarak paketiyle 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.

Dip. Tes. No: 60859  
Dt. Ecd. Nur. GÜNDOĞDU  
PATNOS ADSM

PATNOS ADSM  
Dt. Abdullah Samet KUŞ  
Dip. Tes. No: 68329

PATNOS ADSM  
DİMEVLİT KAPLANER  
Dip. Tes. No: 60859

- 5- Cerrahi set içerisinde bulunan tüm parçalar ve ambalajı otoklav sterilizasyonu sırasında renk değişimi ve paslanma olmayacak materyallerden üretilmiş olmalıdır.
- 6- Cerrahi set içerisinde tork kontrollü ratchet bulunmalıdır.
- 7- Cerrahi sette implant çapı için uygun freze takımı olmalıdır.
- 8- Cerrahi sette her implant çapı için uygun boyun frezi (neck drill) bulunmalıdır.
- 9- Cerrahi sette gerekli durumlar için frez uzatıcı (drill expander) bulunmalıdır.
- 10- Cerrahi sette işaretleme frezi (point drill) bulunmalıdır.
- 11- Cerrahi sette paralel pin ve derinlik ölçer bulunmalıdır.
- 12- Cerrahi sette implantlar için uzun ve kısa formları ayrı ayrı olmak üzere hem mikromotor ile hem de ratchet ile implant gönderebileceğimiz implant taşıyıcı anahtarlar bulunmalıdır.
- 13- Üretici veya dağıtıcı firma dental implant uygulama aşamasında en az ikişer tane cerrahi set, protetik set, fizyodispenser, implant başlık, biyo materyaller ve membranlar gibi yan destekleyici ürünler ile hekim e destek vermelidir.
- 14- implant katalogundaki ürünler istemesi halinde temin edilebilir olmalıdır.
- 15- implant firması merkezimize orijinal iki adet ratchet ve ratchet anahtarı bırakmalıdır.
- 16- Pattem rezin, A tipi silikon ölçü seti, adeziv tabancalı rezin esaslı geçici kron köprü restorasyon materyali implant üstü protezin ihtiyacı kadar temin edilmelidir.

## AMBALAJ ÖZELİKLERİ

- 1- İmplantlar kapatma vidalarıyla birlikte paketlenmelidir.
- 2 - Dayanaklar ve ölçü parçaları ilgili vida ve aksesuarlarıyla birlikte paketlenmelidir.
- 3- Sterilizasyon gama ışını ile yapılmış olmalıdır.
- 4- Paket raf ömrü en az 5 yıl olmalıdır.
- 5 - Ambalaj üzerinde, belirleyici kod (katalog no), çap. boy, materyal, lot numarası, üretim tarihi, son kullanma tarihi, muhafaza şartları ve ürünün takibi için seri no bilgileri bulunmalıdır.
- 6 - Paket serisinde Türkçe kullanma kılavuzu bulunmalıdır.

## BELGELER

- 1- İmplant sağlayıcı firmanın Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 15 Mayıs 2014 tarihli 29001 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan 'Tıbbi Cihaz Satış. Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğine' uygun ve geçerli 'Tıbbi Cihaz Merkezi Yetki Belgesi' bulunmalıdır.
- 2 - Ürünler CE sertifikası ISO 13485 Sertifikalarına sahip olması gerekmektedir.

PATNOS ADSM  
Dt. Ecce Nil GÜNDÜĞÜ  
Dip. Tes. No: 78139

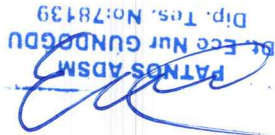
PATNOS ADSM  
Dt. Abdullah Samet KUS  
Dip. Tes. No: 68329

PATNOS ADSM  
Dt. Mehmet KAPLANER  
Dip. Tes. No: 60859

## GENEL ŞARTLAR

- 1- Eksfoliye (kesin başarısız) olan implant ve abutmenti iadesi durum unda yenisi ücretsiz olarak tedarikçi firma tarafından tem in edilmelidir.
- 2-İmplantlara ait talep edilen malzemelerin talep edilen birime en fazla 5 iş günü içinde teslim edileceği taahhüt edilmelidir.
- 3-Üretici firma Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve UBB Kaydı olmalıdır.
- 4-Teklif edilen imal edilmiş ürünlerin Ulusal Bilgi Bankası kaydı olmalıdır.
- 5- Üretilen ve satılan implantların üst yapı malzemelerinin teminini en az 10 yıl taahhüt etmelidir.
- 6 -Numunesi görülecek ve komisyon tarafından denetlenerek teknik şartnameye uygunluğu değerlendirilecektir.
- 7-Yüklenici firma hastanede implantı yapacak hekimlere sözleşme süresi boyunca eğitim, kurs ve seminer konusunda gerekli desteği verecek eğitimlere gönderecektir.
- 8-Satıcı satışını yaptığı implantların kurum tarafından yapılacak talep doğrultusunda başka bir model (çap,boy) ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 9-Teslim edilen ürünler firma garantisi altında ve sürekli değişim opsiyonunda olmalıdır.
- 10- Uygulama sonrasında herhangi bir başarısızlık yaşanması durumunda implantın ücretsiz olarak yenileneceği taahhüt edilmelidir.
- 11- İmplantlara ait talep edilen malzemeler talep edilen birime en fazla 5 iş günü içerisinde teslim edileceğini taahhüt etmelidir.
- 12- Yüklenici firma 2 fizyodispenser ve 4 tane mikromotor bulundurmalıdır.
- 13- Yüklenici firma 4 tane implant cerrahi seti bulundurmalıdır.
- 14- İmplant firması hasta kartlarını hastalara vermek üzere temin etmesi gerekmektedir.

  
PATNOS ADSM  
Dt: Mevlüt KAPLANER  
Dip. Tes. No: 60859

  
PATNOS ADSM  
Dt: Ecce Nur GÜNDOĞDU  
Dip. Tes. No: 78139

  
PATNOS ADSM  
Dt: Abdullah Samet KUŞ  
Dip. Tes. No: 68329