

DİŞ İMPLANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- İmplant gövdesi biyouyumlu Grade-4 titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
- Dayanaklar (abutment) biyouyumlu Grade-5 titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
- İmplantların iç yapısı 11 derece konik ve altıgen (hexagon) yapıda olmalıdır.
- İmplantların yüzey pürüzlendirmesi “Sand Blasting And Acid Etched (SLA)” olmalıdır ve kumlama işleminde Hydroxyapatite (HA) kullanılmalıdır. Elde edilen yüzeyin kemik uyumu ve tutunması çok yüksek olmalıdır.
- Tüm dayanak (abutment) seçenekleri ile implantın iç yapısı birbirine uyumlu olmalıdır.
- Dayanak (abutment) seçenekleri implant çaplarına göre değişkenlik göstermemeli, aynı dayanak (abutment) tüm implant çaplarında birebir kullanılabilmelidir.
- İmplantlar taşıma parçası ile paketlenmemiş olmalıdır.
- İmplantlar kemik seviyesi (bone level) olmalıdır.
- İmplant kapatma vidaları, implant ile aynı paket içerisinde yer almalıdır.
- İmplantların en az 4 (dört) çap seçeneği bulunmalı, en dar çap 3.5 mm’den başlamalıdır.
- Tüm implant çaplarının farklı boy seçenekleri olmalı; 4.0 mm ve üzeri çaptaki implantların en kısa boy alternatifi en fazla 7.3 mm olmalıdır.
- Tüm implant çap ve boylarının platform bölgesinde kemik içinde kalabilecek 0.5 mm yivli parlak yüzey olmalıdır.
- Tüm implant çap ve boylarının implant ve dayanak (abutment) bağlantısı, platform değiştirme (platform switching) özelliğine uygun tasarlanmış olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu olan farklı çap ve boy seçeneklerinde iyileşme başlıkları olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu olan farklı çap ve boy seçeneklerinde kapalı kaşık ölçü tekniğine uygun parçalar olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu olan farklı çap ve boy seçeneklerinde açık kaşık ölçü tekniğine uygun parçalar olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu simante ve vidalı kuron yapımı için tasarlanmış dayanak (abutment) seçenekleri bulunmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu düz ve açılı dayanak (abutment) seçenekleri bulunmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu 15 ve 25 derece açılı dayanak (abutment) seçenekleri bulunmalı ve her birinin en az 3 farklı diş eti basamak seçeneği olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu düz dayanakların (abutment) altıgen (hex) ve yuvarlak (non-hex) bağlantı seçenekleri bulunmalı ve her birinin en az 5 farklı diş eti basamak seçeneği olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu geçici titanyum dayanaklar (abutment) bulunmalı ve bu geçici titanyum dayanakların (abutment) altıgen (hex) ve yuvarlak (non-hex) bağlantı seçenekleri olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu ti-base dayanak (abutment) seçeneği bulunmalı ve bu ti-base dayanak (abutment) seçeneğinin altıgen (hex) ve yuvarlak (non-hex) bağlantı seçenekleri olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu 0, 17 ve 30 derece multiunit dayanaklar (abutment) olmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu ball (topuz) dayanaklar (abutment) bulunmalıdır.
- Tüm implant çapları için uyumlu locator veya muadili dayanaklar (abutment) bulunmalıdır.
- Dijital ölçü ve protez tasarımı için gerekli parçaları ve dijital kütüphanesi olmalıdır.

- Dijital ölçü sonrası sadece ti-base veya multiunit dayanakların (abutment) değil, farklı dayanakların (abutment) da seçimine olanak sağlayan dijital kütüphanesi olmalıdır. (ExoPlan)
- Cerrahi kitlerinde gereğinde kullanılmak üzere stoper halkaları veya kendinden stoperli frezleri olmalıdır.
- Cerrahi kitte uzun ve kısa frezler, uzun ve kısa anahtarlar; uzun ve kısa raşet için taşıma parçaları; uzun ve kısa anguldurva için taşıma parçaları; kavite içi paralellik pinleri, implant üstü paralellik pinleri ve torklu raşet olmalıdır.
- Cerrahi kitte yiv açıcı (cortical tap), frez uzatıcı (drill extender) ve işaretleme frezi olmalıdır.
- Kılavuzlu (guide) cerrahi için uygun cerrahi kiti, parçaları ve dijital kütüphanesi olmalıdır.
- Açık ve kapalı sinüs cerrahisini daha güvenli hale getiren veya kolaylaştıran özel tasarım kitleri olmalıdır.
- Belirli belirsiz markaların kırılan iç vidasını veya implantın kendisini çıkarmak için özel tasarlanmış kitleri olmalıdır.
- Kemik genişletme gibi ileri cerrahi operasyonlar için özel tasarlanmış kitleri olmalıdır.
- Otojen kemik toplamak için özel tasarlanmış, anguldurva ile çalışan özel frezi değildir.
- İmplantın cerrahi veya iyileşme süreci sonrası kemiğe tutunumunu iyileşme başlığı üzerinden ölçebilen özel cihazı olmalıdır.
- İmplantın içinden çıkarıldığı tüp, şeffaf steril paket içinde olmalı; şeffaf steril paket ise koruyucu kutu içinde yer almalıdır.
- Ürüne ait katalog olmalı ve kullanıcı kolaylıkla seçim yapabilmelidir.
- Kutu içinde en az 2(iki) adet ürün bilgi etiketi bulunmalı; etiket üzerinde üretici firma bilgisi, ebat bilgisi (mm), üretim ve son kullanma tarihi, REF ve LOT numarası yazılı olmalıdır.
- İmplantın ambalajı üzerinde üretici firma bilgisi, ebat bilgisi (mm), üretim ve son kullanma tarihi, REF ve LOT numarası yazılı olmalıdır.
- İstekli firma; uygulama sonrası implant kaybı (başarısızlık) durumunda, yerine ücretsiz/bedelsiz implant vermeyi, eski implantı iade almak koşuluyla kabul ve taahhüt etmelidir.
- İstekli firma; uygulaması yapılan implantlar için ürün yelpazesini 10 yıl boyunca tedarik etmeyi taahhüt etmelidir.
- İstekli firma ve ürünleri T.C SAĞLIK BAKANLIĞI ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.