

## İmplant Alımı TİP 1 Teknik Sartname

1. Ürünün UBB (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı olması gerekir.
2. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenmiş üretim izni veya ithal izni belgesine sahip olmalıdır.
3. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün TITUBB Kayıt Birim Zorunluluğu kapsamında implantlar için istemiş olduğu; Küresel Ürün numarası (Barkod Numarası), ihaleye katılan bayinin TIBUBB Firma Tanımlayıcı numarası ürünün üreticisinin/ithalatçının TIBUBB Firma Tanımlayıcı Numarası ile implanta ait seri/lot/parti numaralarının olduğunun belgelendirilmesi gerekmektedir.
4. Ürün orjinal ve steril ambalajında olmalı, her bir paketin üzerinde ürüne ait ebat bilgileri, lot numarası, son kullanım tarihi ve sterilizasyon bilgileri yer almalı, implant ambalajları ebat belirten kodlarla kodlanmalıdır.
5. İmplant gövde materyali (üretim hammaddesi) titanyum grade 4 veya grade 5 olmalıdır.
6. İmplant dayanakları (üst yapıları) titanyum grade 4 veya grade 5 özelliğinde olmalıdır.
7. İmplant ile dayanaklar(üst yapılar) birbirinden bağımsız ürünler olmalı, monoblok yapıda olmamalıdır.
8. İmplantlar bone level (kemik seviyesi) olmalıdır.
9. Sistemin en az 4 farklı çapta implantı olmalıdır.
10. Kısa implantlar hariç her çap implant için en az 4 boy çeşidi olmalıdır.
11. Ambalaj üzerinde bulunan etkilerde implantın çap ve boy ölçüsü, ürün seri katalog numarası, platformu, CE numarası, lot numarası, steril amblemi, gama ışınlama bilgisi, üretim tarihi, üretim adresi, barkod numarası ve işareti bulunmalıdır.
12. İmplant ambalajları 25-40 kGy aralığında gama ışınlama yöntemi ile sterilizasyonu sağlanmış olacaktır. Ambalajın üzerindeki steril etiketi gama sterilizasyonu belirtilmiş olacaktır.
13. İmplant stoklama süreci en az 5 yıl olmalıdır.
14. Yüklenici her ameliyat için teknik destek verecek eleman bulunduracak ve ameliyatta ihtiyaç duyulan cerrahi set, fizyodispenser, anguldruva, osteotom seti ve diğer alet ve ekipman desteği sağlayacaktır.
15. Firma Kurumun elindeki implantları, Kurumun istediği boy ve çapta implantlarla süresiz değiştirmek zorundadır..
16. Satıcı, alımı yapılan implantlar için en az 10 yıl boyunca tüm ürün yelpazesini (abutment,protez dayanakları, implant kapama vidası, iyileşme başlığı ve ölçü analoğu) tedarik edilecektir.
17. Her ne sebeple olursa olsun( düşme, post op) uygulama sonrası implant kaybı yaşanması durumunda satıcı kayba konu olan implantların yerine ücretsiz/bedelsiz implant verecektir. Ücretsiz implant sağlanmasında, kayıp implantın iadesi yapılacak ya da iadesi mümkün değil ise hekim tutanağı, hastane kayıtları ve röntgen görüntüleri ve başhekimlik onayı ile gerçekleşecektir.
18. . Yüklenici her Kurumda iş başlangıcında implant setinin tanıtımı ve kullanımını ihtiva eden bir eğitim düzenleyecektir.
19. Cerrahi set, lance frez, stoperli boy frezleri, çap frezleri, handle, tork göstergeli raşet , paralellik pinleri, uzatma aparatı, taşıma parçası vs. gibi standart parçaları içermelidir.
20. Cerrahi frezler yeterli keskinlikte olmalıdır.
21. En az 3 farklı dişeti kalınlığında iyileşme başlığına sahip olmalıdır.
22. Firmanın düz, açılı, multiunit, ball attachment ve lokalize dayanağı olmalıdır.
23. Multiunit için rotasyonel ve antirotasyonel döküm plastikleri olmalıdır.
24. Sistem açık ve kapalı ölçü almaya izin vermelidir.
25. Tüm abutmentler için en az 4 çeşit diş eti kalınlığı olmalıdır.(Açılı ve allonfour hariç)
26. Verilen fiyata implant, kapama vidası, iyileşme başlığı, tüm abutment çeşitleri, lokalize dayanak ve ball attachment plastik bağlantı parçaları ve analoglar dahildir.

27. Ürünün klinik başarısı uzun dönemli (boylamsal) çalışmalarda (5 yıllık) desteklenmelidir. Bu çalışmalar uluslararası indekslerde SCI yayınlarla desteklenmiş çalışmalar olmalıdır.
28. Sisteme ait tüm implant, cerrahi set ve protez parçaları istendiği takdirde ihale komisyonuna sunulmalıdır.
29. Sistemin " all on four" uygulamasına izin veren en az 3 farklı dişeti boyunda, açılı abutment seçenekleri olmalıdır.
30. Yüklenici firma her 100 (yüz) implant için 1 (bir) cerrahi seti ilk siparişle birlikte ihale miktarına göre kuruma verecektir . İş artışı yapılması durumunda ise yine iş artışı miktarına göre her 100 (yüz) implant için 1 (bir) cerrahi seti daha ilave olarak verecektir. Hizmetin sonunda ya da iş eksilişi yapılması durumunda setlerin iadesi talep edilmeyecektir.
31. Sistemin cad cam üst yapı protezleri için 3D ağız içi tarama modellerine ölçü imkanı veren Scan abutment modelleri olmalıdır.
32. Protez aşamasında kullanılmak üzere en az 10'ar adet torklu raşet, kısa ve uzun anahtar verilecektir.
33. Set ürünlerin tamamının numuneleri ihalede idareye teslim edecektir.
34. İmplant yüzeyi S.L.A. veya RBM (Resorable Blast Media) veya SBM (Soluable Blasting Media) yüzey yapısında olmalıdır.
35. Teslim edilen implant sayısı kadar iyileşme başlığı, analog, ölçü postu implant teslimi sırasında verilecektir.

AYDIN  
AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZİ  
Dt. Ömer YILDIZ  
Dip. Tes. No: 19848  
Tıbbi Hizmetler Birim Sorumlusu

AYDIN  
AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZİ  
Uzm. Dt. Ömer Kazım TOPRAK  
Periodontoloji Uzmanı  
Dip. Teğ. No: 131255

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
AYDIN AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZİ  
Dt. Sabri A. YILMAZ  
Dip. Teğ. No: 24875

### İmplant Alımı Tip II Teknik Sartname

1. Ürünün UBB (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı olması gerekir.
2. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenmiş üretim izni veya ithal izni belgesine sahip olmalıdır.
3. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün TİTUBB Kayıt Birim Zorunluluğu kapsamında implantlar için istemiş olduğu; Küresel Ürün numarası (Barkod Numarası), ihaleye katılan bayinin TİBUBB Firma Tanımlayıcı numarası ürünün üreticisinin/ithalatçının TİBUBB Firma Tanımlayıcı Numarası ile implanta ait seri /lot/parti numaralarının olduğunun belgelendirilmesi gerekmektedir.
4. Ürün orjinal ve steril ambalajında olmalı, her bir paketin üzerinde ürüne ait ebat bilgileri, lot numarası, son kullanım tarihi ve sterilizasyon bilgileri yer almalı, implant ambalajları ebat belirten kodlarla kodlanmalıdır.
5. İmplant gövde materyali (üretim hammaddesi) titanyum grade 4 veya grade 5 olmalıdır.
6. İmplant dayanakları (üst yapıları) titanyum grade 4 veya grade 5 özelliğinde olmalıdır.
7. İmplant ile dayanaklar (üst yapılar ) birbirinden bağımsız ürünler olmalı, monoblok yapıda olmamalıdır.
8. İmplantlar bone level (kemik seviyesi) olmalıdır.
9. Sistemin en az 4 farklı çapta implantı olmalıdır.
10. Kısa implantlar hariç her çap implant için en az 4 boy çeşidi olmalıdır.
11. Ambalaj üzerinde bulunan etiketlerde implantın çap ve boy ölçüsü, ürün seri katalog numarası, platformu, CE numarası, lot numarası, steril amblemi, gama ışınlama bilgisi, üretim tarihi, üretim adresi, barkod numarası ve işareti bulunmalıdır.
12. İmplant ambalajları 25-40 kGy aralığında gama ışınlama yöntemi ile sterilizasyonu sağlanmış olacaktır. Ambalajın üzerindeki steril etiketi gama sterilizasyonu belirtilmiş olacaktır.
13. İmplant stoklama süreci en az 5 yıl olmalıdır.
14. Yüklenici, her ameliyat için teknik destek verecek eleman bulunduracak ve ameliyatta ihtiyaç duyulan cerrahi set, fizyo dispenser, anguldruva, osteotom seti, açık sinus seti, split seti ve ekipman desteği sağlayacaktır.
15. Firma Kurumun elindeki implantları, Kurumun istediği boy ve çapta implantlarla süresiz değiştirmek zorundadır.
16. Yüklenici, alımı yapılan implantlar için en az 10 yıl boyunca tüm ürün yelpazesinin (abutment, protez dayanakları, implant kapama vidası, iyileşme başlığı ve ölçü analogu) tedarikini yapacaktır.
17. Her ne sebeple olursa olsun (düşme, post op) uygulama sonrası implant kaybı yaşanması durumunda satıcı kayba konu olan implantların yerine ücretsiz /bedelsiz implant verecektir. Ücretsiz implant sağlanmasında, kayıp implantın iadesi yapılacak ya da iadesi mümkün değil ise hekim tutanağı, hastane kayıtları ve röntgen görüntüleri ve başhekimlik onayı ile gerçekleşecektir.
18. Yüklenici her Kurumda iş başlangıcında implant setinin tanıtımı ve kullanımını ihtiva eden bir eğitim düzenleyecektir.
19. Cerrahi set, lance frez, stoperli boy frezleri, çap frezleri, handle, tork göstergeli raşet, paralellik pinleri, uzatma aparatı, taşıma parçası vs. gibi standart parçaları içermelidir.
20. Cerrahi frezler yeterli keskinlikte olmalıdır.
21. En az 3 farklı dişeti kalınlığında iyileşme başlığına sahip olmalıdır..
22. Firmanın düz, açılı, multiunit, ball attachment ve lokalize dayanağı olmalıdır.
23. Multiunit için rotasyonel ve antirotasyonel döküm plastikleri olmalıdır.
24. Sistem açık ve kapalı ölçü almaya izin vermemelidir.
25. Tüm abutmentler için en az 4 çeşit diş eti kalınlığı olmalıdır.(Açılı ve allonfour hariç)
26. Verilen fiyata irnplant, kapama vidası, iyileşme başlığı, tüm abutment çeşitleri, lokalize dayanak ve ball attachment plastik bağlantı parçaları ve analoglar dahildir.

27. Ürünün klinik başarısı uzun dönemli (boylamsal) çalışmalarda (15 yıllık) desteklenmelidir. Bu çalışmalar uluslararası indekslerde SCI yayınlarla desteklenmiş çalışmalar olmalıdır.
28. Sisteme ait tüm implant, cerrahi set ve protez parçaları istendiği takdirde ihale komisyonuna sunulmalıdır.
29. All-on four Sistemine uygun açılı multinit dayanak seçenekleri bulunmalıdır.
30. Yüklenici firma her 100 implant için 1 (bir) cerrahi seti ilk siparişle birlikte ihale miktarına göre kuruma verecektir. İş artışı yapılması durumunda ise yine iş artışı miktarına göre her 100 (yüz) implant için 1 (bir) cerrahi seti daha ilave olarak verecektir. Hizmetin sonunda ya da iş eksilişi yapılması durumunda setlerin iadesi talep edilmeyecektir.
31. Sistemin cad cam üst yapı protezleri için 3D ağız içi tarama modellerine ölçü imkanı veren Scan abutment modelleri olmalıdır.
32. Protez aşamasında kullanılmak üzere en az 10'ar adet torklu raşet, kısa ve uzun anahtar verilecektir.
33. Set ürünlerin tamamının numuneleri ihale de idareye teslim edecektir.
34. İmplant yüzeyi, primerstabilitesi sağlanmış ve osseointegrasyon sürecini olumlu yönde hızlandıran biyomateryalleri kullanılarak (CaP Kalsiyum Fosfat ve benzeri ) homojen pürüzlendirilmiş SA (Acid treated Optimizet Surface), CA (Super-hyrophilic SA surface suspended in a calcium solution) veya SLA yüzey yapısında olmalıdır.
35. Kısıtlı endikasyonlar için 4,0 mm- 6,0 mm arası boylarda implant seçeneği bulunmalıdır.
36. İmplant modelleri içinde çekim soketine uygulanabilir ve hızlı implantasyon (immediateimplantation) vakalarında kullanılan kemik genişleten form /tasarımlı ve agresif yiv yapısında implant modeli / seçeneği olmalıdır.
37. Sistemin tüm çap frezleri stoperli olmalıdır.
38. Her 200(iki yüz) implant için Bone Condenser Seti verilecektir.
39. Teslim edilen implant sayısı kadar iyileşme başlığı, analog, ölçü postu implant teslimi sırasında verilecektir.

AYDIN  
AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZİ  
Dt. Ömer YILDIZ  
Dip. No: 19848  
Tıbbi Hizmetler Birim Sorumlusu

AYDIN  
AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZİ  
Uzm. Dt. Ömer Kazım TOPRAK  
Periodontoloji Uzmanı  
Dip. No: 431255

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
AYDIN AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZİ  
Dt. Sabri ALTUN  
Ağız Tıbbi  
Dip. No: 24875

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Do rulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>