

A GRUBU ŞEFFAF PLAK İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

- Şeffaf plak sistemi, tedavi sonucunda ulaşılması hedeflenen nihai diş konumlarına erişimi sağlayacak şekilde planlanmalı; tüm plakları içerecek şekilde üretilmeli ve tedavi başlangıcında sevk edilebilmelidir. Talep edildiğinde tedavi planında revizyon yapılabilmesi; paket kapsamında üretilen ek plaklar sağlayıcı tarafından ücretsiz olarak sevk edilebilmelidir.
- Planlamada diş yüzeylerinde konumlanacak aktif ve pasif ataşmanlar tasarlanabilmeli; bir şablon vasıtası ile uygulamaları gerçekleştirilebilmelidir. Ataşman şablonları ücretsiz olarak iletilebilmeli; tedavi süresince talep edildiğinde sağlayıcı tarafından temini gerçekleştirilebilmelidir.
- Şeffaf plaklar kişiye özel olarak üretilmeli; ağız içerisinde güvenli kullanılabilmelidir.
- Plaklar tıbbi kullanıma uygun olmalı, biyo-uyumlu malzemelerden üretilmelidir. Zararlı kimyasallar içermemeli ve kokusuz olmalıdır.
- Tedavi bitim aşamasının üç boyutlu STL dosyası tedavi planını onaylamaya gerek kalmadan sistem yazılımı üzerinden indirilebilmelidir.
- Şeffaf plak üretiminde uluslararası standartlara uygun, sertifikalı plak materyalleri kullanılmalıdır.
- Plakların fiziksel durumu dişleri nihai konumlarına getirecek kuvveti uygulayacak yeterli sertlik ve esneklikte olmalıdır.
- Plaklar, kirlenme, lekelenme ve yırtılmalara karşı dirençli olmalıdır.
- Plaklar tedavi onayını takiben **30 iş günü** içerisinde teslim edilmelidir.
- Plaklar orijinal ambalajında kargo ile gönderilmelidir.
- Plakların fakültemize sevkiyatı sırasında yaşanabilecek tüm olumsuz durumlardan firma sorumludur.
- Sözleşme süresinde üretici firma şeffaf plak ve/veya yazılımının kullanımı ile ilgili ortodonti bölümü hekimleri için en az 2 adet eğitim düzenlemelidir.
- Ürünler için ÜTS kaydı bulunmalıdır.
- Sistemin ara yüz kullanımı için yüz yüze veya çevrim içi eğitimi sözleşme dönemi boyunca tüm hekimlere ücretsiz ve düzenli olarak verilmelidir.
- Sözleşme döneminin son 15 gününe kadar çevrimiçi sisteme girişi yapılan fakat sözleşme dönemi içinde planlama onayı yapılamayan hastaların planlama onayı sözleşme sürecinden sonra yapılsa dahi cihaz ücreti eski sözleşmeye göre belirlenecektir.

Tedavi paketleri aşağıdaki içeriklere uygun olmalıdır;

Paket 1

- Hem alt hem de üst çene için sınırsız sayıda Smart force özellikli şeffaf plak içerir olmalıdır. Bu paket, sınırsız yeniden analiz (revizyon/refinement) ile sınırsız ek plak serisi üretimini ücretsiz olarak kapsamalıdır.
- Hizmet garanti süresi en az 5 yıl olmalıdır. Hastanın tedavi sürecinin takip edilebilmesi için uyum göstergesi özelliği olmalıdır.

Paket 2

- Hem alt hem de üst çene için sınırsız sayıda Smart force özellikli şeffaf plak içerir olmalıdır. Bu paket, sınırsız yeniden analiz (revizyon/refinement) ile sınırsız ek plak serisi üretimini ücretsiz olarak kapsamalıdır. Hizmet garanti süresi en az 5 yıl olmalıdır. Posterior bölgede konumlanan en az 3 mm yükseklikte içi dolu bloklar ile Sınıf 2 retrognatik mandibulaya sahip hastaların alt çenesinin ileri alınması için kullanılabilir. Hastanın tedavi sürecinin takip edilebilmesi için uyum göstergesi özelliği olmalıdır.

Paket 3

- Karma dişlenme döneminde yer alan hastaların tedavisi için sınırsız Smart force şeffaf plak içerir olmalıdır.
- Sınırsız yeniden analiz (revizyon/refinement) ile sınırsız ek plak serisi üretimini ücretsiz olarak kapsamalıdır.
- Hizmet garanti süresi en az 18 ay olmalıdır.
- Bu sürenin ardından ortodontik tedavi ihtiyacı devam ediyor ve Faz II ortodontik tedaviye ihtiyaç varsa, Faz I şeffaf plak setinin ilk gönderim tarihinden sonraki 10 yıl boyunca sipariş edilebilen ve ayrı olarak ücretlendirilen Faz II tedavi paketi sunulmalıdır.
- Faz II plak setinin hizmet garanti süresi 3 yıl olmalıdır.
- Faz II paketi de sınırsız yeniden analiz (revizyon/refinement) ile sınırsız ek plak serisi üretimini ücretsiz olarak kapsamalıdır.
- Posterior bölgede konumlanan en az 3 mm yükseklikte içi dolu bloklar ile Sınıf 2 retrognatik mandibulaya sahip hastaların, alt çenesinin ileri alınması için kullanılabilir.
- Hastanın tedavi sürecinin takip edilebilmesi için uyum göstergesi özelliği olmalıdır.

Paket 4

- Karma dişlenme döneminde yer alan hastaların tedavisi için sınırsız Smart force şeffaf plak içerir olmalıdır. Ayrıca, bu paket sınırsız yeniden analiz (revizyon/refinement) ile sınırsız ek plak serisi üretimini ücretsiz olarak kapsamalıdır.
- Hizmet garanti süresi en az 18 ay olmalıdır.
- Bu sürenin ardından ortodontik tedavi ihtiyacı devam ediyor ve Faz II ortodontik tedaviye ihtiyaç varsa, Faz I şeffaf plak setinin ilk gönderim tarihinden sonraki 10 yıl boyunca sipariş edilebilen ve ayrı olarak ücretlendirilen Faz II tedavi paketi sunulmalıdır.
- Faz II plak setinin hizmet garanti süresi 3 yıl olmalıdır. Faz II paketi de sınırsız yeniden analiz (revizyon/refinement) ile sınırsız ek plak serisi üretimini ücretsiz olarak kapsamalıdır. Hastanın tedavi sürecinin takip edilebilmesi için uyum göstergesi özelliği olmalıdır.

Paket 5

- Büyüme döneminde yer alan hastaların tedavisi için 3D basılmış sınırsız palatal genişletme apereyi içerir olmalıdır. Ayrıca, bu paket sınırsız yeniden analiz (revizyon/refinement) ile sınırsız aparey üretimini ücretsiz olarak kapsamalıdır. Hizmet garanti süresi en az 18 ay olmalıdır. Paket dahilinde 18 ay boyunca retansiyonu sağlayan palatal tutucu sipariş edilebilir.

B GRUBU ORTODONTİK HİZALAYICI ŞEFFAF PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

a. Klinik İşleyiş:

1. Şeffaf plak sistemi, tedavi sürecinde diş hareketlerine olanak veren uygun ataşmanların tasarlanmasına imkan tanımalı ve oluşturulan ataşmanlar anahtar plak yardımıyla ağız içine aktarılabilmelidir.
2. Tedavi seti ataşman plaklarını da içermeli, gerektiğinde istenilen aşamada yeniden ücretsiz bir şekilde temini sağlanmalıdır.
3. Vakaların kaydı yapılırken “kişisel verilerin korunması kanunu” uyarınca bireylerin kimliklerini açık etmeyecek şekilde materyal toplanmalıdır.
4. Şeffaf plaklar tedavi planlamasına göre, özellikle uzun süreli tedavilerde, gerekirse birkaç etapta teslim edilebilir. Gerektiğinde tedavinin ilerleyişine göre revizyon yapma imkanı sağlanmalıdır.
5. Tedavi planlamasına göre aşağıdaki gibi farklı tedavi paketi seçeneği sunulabilmelidir.

PAKET 1:

Sınırsız üç katmanlı şeffaf plak desteği vermelidir. Bu paket sınırsız yeniden analiz (revizyon-refinement), sınırsız ek plak serisini ücretsiz olarak kapsamalıdır. Hizmet garanti süresi 5 yıl olmalıdır.

PAKET 2

Daimi dişlenme dönemi gelmemiş hastalara uygulanmak üzere, sınırsız yeniden analiz (revizyon-refinement) serisini ücretsiz karşılamalıdır. Hizmet garanti süresi 2 yıl olmalıdır.

b. Plak Özellikleri:

1. Ağız içinde kullanılabilen, kişiye özel, şeffaf olarak üretilmelidir.
2. Plak tıbbi kullanıma uygun olup, biyolojik uyumluluk testinden geçmiş malzemelerden üretilmelidir. Şeffaf plak kullanımına ve uluslararası standartlara uygun, sertifikalı plak materyalleri kullanılmalıdır.
3. Plakların fiziksel durumu dişlere kuvveti uygulayacak yeterli sertlik ve esneklikte olmalıdır. Yüklenen kuvveti yeterli süre uygulayabilmelidir.
4. Plaklar, kirlenme, lekelenmelere ve yırtılmalara karşı dirençli olmalıdır.
5. Plaklar, zararlı kimyasal içermemeli, sağlık riskleri taşımamalı ve kokusuz olmalıdır.
6. Plaklar, risk içeren polimerizasyona sebebiyet vermemelidir.
7. Üretici firmaların ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Doç. Dr. Kübra Gülşen TOPSAKAL
SBÜ Gülhane Diş Hekimliği Fakültesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Ortodontoloji A.D. Başkanlığı
Dip. Tes. No: 34309 Uzm. Tes. No: 132635

Dr. Öğr. Üyesi B. Serdar AKDENİZ
SBÜ Gülhane Diş Hekimliği Fakültesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Ortodontoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 36684 Uzm. Tes. No: 105173

Uzm. Dr. Fahri Zeki TAŞDELEN
SBÜ Gülhane Diş Hekimliği Fakültesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Ortodontoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 20779 Uzm. Dip. Tes. No: 143156

8.

c. **Yükümlölükler:**

1. Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Diş Hekimliği Fakültesi Ortodonti Anabilim Dalı için ana bir hesap açılıp asistan hekimler için alt hesaplar oluşturulmalı, vakaların takibi danışman öğretim üyesi tarafından yapılmalıdır.
2. Asistan hekimlerin takip ettiği hastalar, tez sonrası dönemde başka bir asistana devredilebilmelidir.
3. Tedavi planlaması onaylanana kadar hiçbir ücret talep edilmemelidir
4. Vakalar onaylanmadan önce (hekim veya hasta kaynaklı fark etmeksizin) ücretsiz vazgeçme hakkı bulunmalıdır.
5. Vaka onaylandıktan sonra 7-30 gün içinde plaklar hekimin eline ulaşmalıdır.
6. Üretici firma vaka planlama desteği vermelidir.
7. Üretici firma vaka planlama sırasında hekimin arzu ettiği düzeltmeleri bizzat kendisinin yapabileceği teknik imkânı sağlamalıdır.
8. Vakalar sisteme yüklendikten sonra 4-5 iş günü içinde ilk planlama hekime gönderilmelidir.
9. Plagın üretim hatalarına bağlı problemler firma tarafından ücretsiz karşılanmalı, hasta kaynaklı sorunlar (kayıp, kırık, deformasyon) durumunda yeni plak ücreti hastanın kendisi tarafından karşılanmalıdır. Plak başına ödenecek ücret firma tarafından belirtilmelidir.
10. Anahtar plagın tekrar üretilmesi gerektiği durumlarda ekstra ücret talep edilmeden yeniden üretim ve gönderim sağlanmalıdır.
11. Plak veya ölçü gönderimi için kargo ücreti talep edilmemelidir.
12. Aylık veya haftalık online eğitim webinarları veya canlı konferanslar hakkında firma tarafından bilgilendirme yapılmalıdır.
13. Sistemin ara yüz kullanımı için yüz yüze veya çevrim içi eğitimi sözleşme dönemi boyunca tüm hekimlere ücretsiz ve düzenli olarak verilmelidir.
14. Sözleşme döneminin son 15 gününe kadar çevrimiçi sisteme girişi yapılan fakat sözleşme dönemi içinde planlama onayı yapılamayan hastaların planlama onayı sözleşme sürecinden sonra yapılırsa dahi cihaz ücreti eski sözleşmeye göre belirlenecektir.

Doç. Dr. Kâbra Gülşen TOPSAKAL
SBÜ Gülhane Diş Hekimliği Fakültesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Ortodonti A.D. Başkanlığı
Dip. Tes. No : 34309 Uzm. Tes. No: 132635

Dr. Öğr. Üyesi B.Serdar AKDENİZ
SBÜ Gülhane Diş Hekimliği Fakültesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Ortodonti Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 20779 Uzm. Tes. No: 105173

Uzm. Dr. Fahri ÖZ TAŞDELEN
SBÜ Gülhane Diş Hekimliği Fakültesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Ortodonti Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 20779 Uzm. Dip. Tes. No: 143156

A Grubu	
Paket 1	65
Paket 2	5
Paket 3	10
Paket 4	5
Paket 5	5

B Grubu	
Paket 1	30
Paket 2	10

Doç. Dr. Kübra Gülnur TOPRAKAL
SBÜ Gülhane Diş Hekimliği Fakültesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Ortodonti A.B.D. Başkanlığı
Dip. Tes. No: 14309 Uzm. Tes. No: 132635

Dr. Öğr. Üyesi B. Serdar AKDENİZ
SBÜ Gülhane Diş Hekimliği Fakültesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Ortodonti Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 20668 Uzm. Tes. No: 105173

Uzm. Dt. Fahri Özer TAŞDELEN
SBÜ Gülhane Diş Hekimliği Fakültesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Ortodonti Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 20779 Uzm. Dip. Tes. No: 143156