

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZİ

TEKLİFE DAVET

17.07.2024

Sayı: 37

Konu: DENTAL İMPLANT ALIMI İŞİ

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 23.07.2024 saat: 15: 00 'a kadar [agriagizdis@gmail.com](mailto:agriagizdis@gmail.com) adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Cenap İSİK  
İdari ve Mali İşler Müdür V.

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Süt Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	DENTAL İMPLANT SİSTEMİ			10	Adet		
<b>Genel Toplam</b>							

Teklif Eden

.../.../2024

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname  
Satın alınan Yapılacağı Birim:

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayi Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

## DENTAL İMPLANT ŞARTNAMESİ

### Genel Şartname özellikleri

Sağlık Bakanlığı'na bağlı Sağlık Kurumlarının tıbbi cihaz, medikal malzeme, implant, mal ve hizmet alımı, kit veya sarf karşılığı cihaz kullanma uygulaması ile kamu sağlık tesislerinin tıbbi cihaz tahsisine ilişkin karşılaşılan sorunların giderilmesi ve uygulama birliğinin sağlanması bakımından. Bu kapsamda tıbbi ve medikal malzeme ve cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımı işlemlerine ilişkin esas ve usuller aşağıda belirtilmiştir.

Hastanemizin kapasitesi göz önünde bulunduracaktır

### 1. İMPLANT ALIM ESASLARI:

İmplant alım esasları, Ağıza yerleştirilebilir Aktif implant Yönetmeliği kapsamındaki implant malzemesi ve implant üst yapı malzemesi satın alma işlemlerinde;

#### 1.1 İmplant ve Üst Yapı Hammadde (materyal) Teknik Özellikleri

- 1.1.a İmplant gövde materyali (hammaddesi) yüksek biyouyumlu özelliği olan, %98 titanyum saflığında, Ti-grade4 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.
- 1.3.d İmplantın dış formunda, implant boyunun 3/1 oranında kök form ve 3/2 oranında silindirik dizayn bir arada olmalıdır,
- 1.4.e Gövde yiv apeksi kuvvetleri dağıtan geometrik yapıda olmalıdır,
- 1.4.e İmplant iç yapısı konikal (morse taper) geometrik yapının yanı sıra, protez yüklemesini kolaylaştıran dört köşe yapıda olmalıdır.
- 2 Tüm üst yapıların ( Abutment, Kapama vidası, İyileşme Başlığı ) geometrisi hem dört köşe hem de konik yapıda olmalıdır,
- 3 Tüm açılı Abutmentler, A ve B açısı özelliği ile en az 8 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 da yerleştirilebilir olmalıdır.
- 6 İmplant, ağızda kullanım şekilleri ve mesiodistal boyutlara uygun olacak şekilde farklı çap ve boy seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 7 İmplant çapları 3.2mm ile 4.8 mm arasında minimum 4 (dört) farklı çapta ve 6 mm ile 14mm arasında minimum 5 (beş) farklı boyda olmalıdır.

- 8 İmplantların kullanımı uygulanmasında çaplara ve boylara göre belirleyici özellikleri ve taşıma parçalarının çaplara göre belirleyici özellikleri olmalıdır.
- 9 İmplant sistemi tek bir cerrahi sisteme sahip olmalı, kolay uygulanabilir özellikte ve hem tek hem de iki aşamalı cerrahiye uygun olmalıdır.
- 10 Üst yapılarda iyileşme başlıkları iki diş arası mesafe dikkate alınarak 3,2mm,3,5mm,4,5mm, /4,1mm,4,8mm, 5mm ve 6,5mm çaplarında olmalıdır. 3 farklı diş eti seviyesinde 3 farklı boya sahip olmalıdır.
- 11 Abutmentlar 3,5/4,5/5,0/6,0 mm çaplarında ve 1mm'den 5 mm ye kadar diş eti seviyelerinde olmalıdır.
- 12 Açılı abutmentlar 15°/20° ve 25° lerde 4,5 çapında 1,2,3, mm diş eti seviyelerinde olmalıdır.
- 13 Hassas tutuculu locator attachment sistemi total protez için 5 farklı seçeneğe sahip olmalıdır.
- 14 Sabit ve hareketli protez dayanaklarıyla ambalaj içerisinde sert ve normal olmak üzere iki adet plastik matriksler ve 1 adet metal matriks bulunmak zorundadır.
- 15 İmplant Ölçü parçaları 1'den fazla taraflı yön belirleyicilere sahip olmalıdır. İmplant Ölçü parçaları kısa ve uzun seçeneklere sahip olmalıdır.
- 16 Locator attachment sistemleri için ekstra ölçü parçaları mevcut bulunmalıdır.
- 17 Tüm üst yapı parçaları yıldız (torks) şekilli tek bir anahtarla monte edilebilmelidir.

### 18 İmplant Yüzey Özellikleri

- a. İmplant yüzeyi primer stabilizesi sağlanmış ve osseointegrasyon (kemik içine yerleştirilen implantın kemik hücreleri ile yapısal işlevsel biyoyumu) hızını arttıran yapıya sahip olmalıdır.
- b. İmplant yüzeyi primer stabilizesi 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.

### 19 Ambalaj Özellikleri

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

### 20 Cerrahi Set

- a. Cerrahi set pratik, ambalajı tek parça halinde en az 130°C otoklav sterilizasyonuna uygun ölçülerdedir.
- 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 frezlerivardır. Sivri uçlu işaretleme frezi, yuvarlak uçlu işaretlemefrezi, implant çaplarına uygun paralel pinler,uzun kısa vida anahtarları, abutment torklayıcı anahtarları, driver sürücüleri, raşet için anguldurva için kısa 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 materyaldedir.
- g. Cerrahi set kutusu 1000 otoklava dayanıklı özel plastik meteryaldendir.
- h. Cerrahi sette bulunan tüm ürünler implant ürünlerindeki platformlarına uygun renk, sıra ve yazılarla belirtilmiştir.
- i. İmplantın taşıma parçası dört köşe bağlantının düz kısımlarını belirleyici işaretler bulunmalıdır.
- j. İmplant ameliyatı esnasında sterilizasyon için kullanılacak örtüler tek kullanımlık ve steril olmak zorundadır.

- 21 Teklif edilen implantlar firmamızın sunacağı orijinal kataloglardan teyit edilecektir.
- 22 Talep doğrultusunda implant için yapılan cerrahi işlem sırasında, firmamız tarafından teknik personel ve teknik donanım desteği istenildiğinde sağlanmaktadır.
- 23 İmplant numunesi görülerek komisyon tarafından teknik şartnameye uygunluğu değerlendirilmektedir.
- 24 Satışı yapılan implantların 6 ay içerisinde talep doğrultusunda başka bir implantla ( ap ve boy) cretsiz değişimini sağlamaktadır.
- 25 Alımı yapılan implantlar en az 10 yıl boyunca tüm ürün yelpazesini tedarik etme taahhüdünü yazılı olarak vermektedir.

Ferdi YILDIZ  
yelyj

Hodice GL  
[Signature]

Dt. Mehmet Sıddık AKAGÜNDÜZ  
AĞrı AĞız ve Diş Sağlığı Merkezi  
Dip.Tel.No: 56048  
[Signature]