



T.C.
EDİRNE VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Edirne Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi

Say : 51618122 /949/ 196

21/01/2020

Ko u

İL GİLİ FİRMALARA

Hastanemiz ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kanunla İhale Kanununun 22/7 maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz konusuları için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 24/01/2020 saat: 13:00 'a kadar ivedi olarak göndermeniz us sunda:

Gereğini rica ederim.

Dr. Alparslan BÜLBÜL
Başhekim

Satın Alınacak Malın					KDV Hariç Teklif	
S. No	Malın/İşin Cinsi	Açıklama	Miktarı	Birimi	Fiyat	Tutar
1	DENTAL İMPLANT KEMİK İÇİ	DENTAL İMPLANT ALIMI	4	Adet		
KDV Hariç Genel Toplam						

Teklif Eden

.../.../2019

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

NO :

1. Malzemeler için adet bazında birim fiyat verilmesini rica ederiz.
2. Teknik Şartname ektedir.
3. Teklifler belirtilen tarih ve saatten sonar alınmayacaktır.
4. Planlanan ameliyat tarihi : 28/01/2020 'dir
5. Alım ile ilgili tüm ulaştırma ve haberleşme giderleri yüklenici firmaya aittir.

Adı : I. Murat Mahallesi İbrahim Soyar Sokak No:8 22030 EDİRNE/MERKEZ

Tele fon: 02842148195 Faks: 02842251666

E-Po ta: satinalma.eadsm@gmail.com Web: www.edirneadsm.gov.tr

İlgili Kişi : Hamdiye Oran Şen Dahili:

DENTAL İMPLANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

İstekli tarafında, ihale dökümanının içeriği dikkatli bir şekilde incelenmelidir. Teklifin verilmesine ilişkin şartların yerine getirilmemesinden kaynaklanan sorumluluk teklif verene aittir. İhale dökümanının da ön görülen kriterlere ve şekil kurallarına uygun olmayan teklifler değerlendirmeye alınmaz.

1. İmplant gövdesi titanyum alaşımından (Grade 5 ELI) üretilmiş olmalıdır.
2. İmplant her kemik tipinde kullanıma uygun olmalıdır. (D1, D2, D3, D4).
3. İmplant gövdesi; Kalsiyum fosfat / HA gibi biyouyumlu ve rezorbabl maddelerle pürüzlendirilmiş olmalıdır.
4. İmplant çapı ağızda kullanıma yönelik olarak ihtiyacı karşılayacak şekilde en az 5 farklı çapta olmalıdır
5. İmplant boyu ağızda kullanıma yönelik olarak ihtiyacı karşılayacak şekilde en az 5 farklı boyda olmalıdır.
6. İmplant grubunda cerrahi operasyon işlemine göre farklı kemik tipilerine göre yiv yapısında değişkenlik gösteren kısa (short) implant çeşitliliğinin bulunması gereklidir.
7. İmplant gövdesi konik formda olmalıdır.
8. İmplant üst parçası olan dayanak (abutment) implant gövdesi ile aynı malzemeden ve titanyum alaşımından (Grade 5 ELI) materyalinden üretilmiş olmalıdır.
9. İmplantın iç bağlantısı konik ve hex formunda olmalıdır.
10. İmplantın boyun bölgesinde boyunda oluşabilecek stresi azaltmaya yönelik Mini Yivler bulunmalıdır.
11. İmplantların yiv yapısı, hem immedat implantasyona olanak veren hem de oluşabilecek ısıyı stresi azaltma özelliğine sahip olan Tersine Açılı Geniş Yivlere sahip olmalıdır.
12. İmplantlar boyun bölgesinde sızdırmazlığı sağlayan ve osseointegrasyona katkı sağlayan platform switching özelliğine sahip olmalıdır.

EDİME AĞIZ VE DİŞ SAĞLIK MERKEZİ
Uzm. Dr. Nurullah DÜĞER
Dip. Tes. No: 34142

13. İmplant-abutment bağlantı tipi internal bağlantı olmalıdır.
14. İmplant dayanak(abutment) bağlantı tipi rotasyonu engellemek için anti-rotasyonel yapıda olmalıdır.
15. İmplantlar kemik seviyesi (bone level) yerleştirme özelliğine sahip olmalıdır.
16. İmplantlarda renk kodlaması bulunmalıdır.
17. İmplant ve kapama vidası birlikte veya ayrı ayrı olarak steril paket içerisine yerleştirilmiş, bu steril paket de ikinci bir paket içerisine yerleştirilerek koruma altına alınmış olmalıdır.
18. İmplantın paketlenildiği her bir ambalajın içerisinde mevcut ürünün bilgisini veren kullanım kılavuzu veya e-kullanım kılavuzu için kare kod bulunmalıdır. Ambalajlar kolay açılabilir olmalıdır ve dayanak (abutment) orijinal paketinde olmalıdır.
19. Paket üzerinde ürüne ait ebat bilgileri, seri numarası, son kullanım tarihi ve sterilizasyon bilgilerinin yer aldığı etiket bulunmalıdır.
20. İmplant ürünlerinde paket üzerinde ürüne ait Tekil Barkod bulunmalıdır.
21. İmplant ambalajları üzerinde kolay tanınması amacıyla ebat bilgileri yer almalıdır.
22. Cerrahi set içerisinde en az 4 adet paralel pin bulunmalıdır.
23. Cerrahi set içerisinde rond frez, her çaptaki implant için boyun açıcı ve yiv açıcı frez ve her çap için derinlik ölçer paralel pin bulunmalıdır.
24. Cerrahi frezlerin üzerinde derinlik bildiren, frez dönerken gözle takip edilebilecek derinlik işaretleri olmalıdır. Bu işaretler, sterilizasyon işlemleri sırasında silinmeyecek yapıda olmalıdır.
25. Cerrahi setler içinde, implantın hem el ile hem de anguldurva ile yerleştirilmesini sağlayacak ara parçalar bulunmalıdır.
26. Set içerisinde tork değeri okunabilen raşet bulunmalıdır. Bu raşetin hem takma hem de sökme fonksiyonu olmalıdır.

27. İmplant üst yapı seçenekleri; sabit protezler için açılı ve düz, hareketli protezler için farklı tutucu parça (Ball Attachment, Locator, Bar Sistem) alternatifleri sunulmalıdır.
28. Üst yapı seçeneklerinde All on 4 sistemini destekleyecek düz ve açılı Multi Unit abutmentleri bulunmalıdır.
29. İmplant protetik parçaları, sabit protezler için simante sisteme uygun olmalıdır. Bunun dışında üstyapılarda açılı dayanaklar ve şahsi dayanak yapmaya uygun parçalar bulunmalıdır. Her implant çapı için simante seçenekleri bulunmalıdır.
30. Üst yapı parçalarında renk kodlaması bulunmalıdır.
31. Üst yapı parçalarında Laser markalama ile ürünlerin tanınması sağlayacak kodlar bulunmalıdır.
32. Her implant çapı için dayanak (abutment) en az 3 farklı diş eti yüksekliğine uygun abutment seçeneğine sahip olmalıdır.
33. Sistemde aynı çaptaki implant için farklı çap ve dişeti yüksekliklerine sahip iyileşme başlığı (healing abutment) bulunmalıdır.
34. Açılı abutmentlerde 15 ve 25 derece açılar bulunmaktadır.
35. Multi-Unit abutmentlerde düz, 17 ve 30 derece açılı abutmentler bulunmaktadır.
36. Cerrahi set içerisindeki taşıma parçalarının ve tüm anahtarların uzun ve kısa alternatifleri bulunmalıdır.
37. Sistem hem açık hem de kapalı kaşık teknikleri ile ölçü alınabilecek ara parçalara sahip olmalıdır.
38. Cerrahi ve protetik malzemeler kesinlikle paslanmaz nitelikte olmalıdır.
39. Cerrahi ve protetik tüm bileşenlerde basit, hızlı ve güvenilir uygulama için renk kodlaması bulunmalıdır.
40. Ürünlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) kayıtları yapılmış olmalıdır ve ambalaj üzerinde CE standartlarına uygun olduğunu belirten işareti yer almalıdır.

Yazıcı ve Tıbbi Sağlık Merkezi
15. Th DÜĞER
Dip. Tes. No: 34142

41. İmplant kutusunda hastanın kullanım kılavuzuna ulaşip bilgi alabileceği bir karekod form bulunmalıdır.
42. İmplant sisteminin geriye dönük olarak Ar-Ge çalışması bulunmalıdır.
43. Gerekğinde ya da talep edildiğinde firma, ameliyatlara destek olmak üzere klinik destek elemanı bulunduracaktır.
44. İstenildiği taktirde kurum içinde veya dışında sürekli eğitimler yapılacak ya da yapılan eğitimler ile ilgili bilgilendirmeler yaparak hekim ve/veya yardımcılarının katılımı sağlanacaktır.
45. Firma yıl içerisinde yapacağı organizasyonlar ve eğitimler için gerektiği kadar kontenjan sağlayacaktır.

İSTANBUL VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZİ
11.11.2022
DÜĞER
42