



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
DOĞRUDAN TEMİN TEKLİF MEKTUBU

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ PROJE BİRİMİ

Alımın Adı / Numarası	BAP04-B-2024-5574-15
Son Teklif Verme Tarihi	02/01/2025/ adurmaz@omu.edu.tr
Tel No.	0362 3121919/8130 SAMSUN
Teklif Sahibinin Adı ve Soyadı / Ticaret Unvanı	
TC Kimlik Numarası, Vergi Kimlik Numarası	
Adresi	
Telefon, Faks Numarası, e-posta Adresi	

Teklif Cetveli

Sıra No	Malın/Hizmetin/Yapım İşinin Adı	Birimi	Miktarı	Birim Fiyatı	Tutarı	Diğer Hususlar
1	DENTAL İMPLANT	ADET	44			ŞARTNAME EKİLİ
2	REZİN SİMAN	ADET	3			ŞARTNAME EKİLİ
3	TİTANYUM TABANLI DAYANAK	ADET	44			ŞARTNAME EKİLİ
4	ZİRKONYUM OKSİT DİSK	ADET	4			ŞARTNAME EKİLİ

Yukarıda adı ve numarası yer alan alıma/işe ilişkin tüm belgeler tarafımızca okunmuş, anlaşılmış ve kabul edilmiştir. Teklif fiyata dahil olduğu belirtilen tüm masraflar ve teklif geçerlilik süresi de dahil olmak üzere tüm düzenlemeleri dikkate alarak teklif verdiğimizizi ve yükümlülüklerimizi yerine getirmememiz durumunda uygulanacak yaptırımları kabul ettiğimizi beyan ediyoruz.

Alım konusu işi, (KDV Hariç) TL (teklif edilen toplam bedel para birimi belirtilerek rakam ve yazı ile yazılacaktır.) bedel karşılığında yerine getireceğimizi kabul ve taahhüt ediyoruz.

13/12/2024

AYLA DURMAZ

ŞEF

Adı-SOYADI/ Ticaret Ünvanı

Kaşe ve İmza

İdari Şartname / Açıklamalar

- Teklif edilen bedel Türk Lirası cinsinden rakam ve yazı ile birbirine uygun olarak açıkça yazılacaktır. Üzerinde kazıntı, silinti ve düzeltme yapılmayacaktır.
- Ad ve soyadı veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış ve kaşelenmiş olacaktır.
- Tekliflerin geçerlilik süresitakvim günü olacaktır.
- Alımın/işin tamamı için ilgili mevzuat gereğince ödenecek vergi (KDV hariç) , resim, harç ve benzeri giderler ile **ulaşım, nakliye, kurulum, montaj, sigorta, numune analiziv¹** ve teknik şartnamede belirtilen diğer giderler istekliye ait olup, teklif edilen fiyata dahil edilecektir.
- Alıma/işe ilişkin marka-model-menşei, teknik kodlar, teslim süresi, KDV oranı vb. idarece istenen diğer bilgiler** Diğer Hususlar kısmında belirtilecektir.¹

Yukarıda adı ve numarası yer alan alıma/işe ilişkin tüm belgeler tarafımızca okunmuş, anlaşılmış ve kabul edilmiştir. Teklif fiyata dahil olduğu belirtilen tüm masraflar ve teklif geçerlilik süresi de dahil olmak üzere tüm düzenlemeleri dikkate alarak teklif ettiğimizi ve yükümlülüklerimizi yerine getirmememiz durumunda uygulanacak yaptırımları kabul ettiğimizi beyan ediyoruz.

Alım konusu işi, (KDV Hariç)

.....
TL (teklif edilen toplam bedel para birimi belirtilerek rakam ve yazı ile yazılacaktır.)
bedel karşılığında yerine getireceğimizi
kabul ve taahhüt ediyoruz...../...../20...

Adı-SOYADI/ Ticaret Ünvanı

Kaşe ve İmza

İdari Şartname / Açıklamalar

- Teklif edilen bedel Türk Lirası cinsinden rakam ve yazı ile birbirine uygun olarak açıkça yazılacaktır. Üzerinde kazıntı, silinti ve düzeltme yapılmayacaktır.
- Ad ve soyadı veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış ve kaşelenmiş olacaktır.
- Tekliflerin geçerlilik süresitakvim günü olacaktır.
- Alımın/işin tamamı için ilgili mevzuat gereğince ödenecek vergi (KDV hariç) , resim, harç ve benzeri giderler ile **ulaşım, nakliye, kurulum, montaj, sigorta, numune analiziv²** ve teknik şartnamede belirtilen diğer giderler

¹İdare tarafından gerekli ise ekleme veya değişiklik yapılabilir.



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
DOĞRUDAN TEMİN TEKLİF MEKTUBU

istekliye ait olup, teklif edilen fiyata dahil edilecektir.5. **Alıma/işe ilişkin marka-model-menşei, teknik kodlar, teslim süresi, KDV oranı vb. idarece istenen diğer bilgiler** Diğer Hususlar kısmında belirtilecektir.¹

.....

²İdare tarafından gerekli ise ekleme veya değişiklik yapılabilir.

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 bulundurulacaktır

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-grade 4 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.f İmplant içyapısı 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 Abutmentlar, A ve B açılı özelliği ile 8 farklı pozisyonda yüklenebilmelidir.
 - 4 İmplantlar taşıma parçası(transfer) ile birlikte yüklenebilir özellikte olmalı . Taşıma parçasına uyumlu tornavidalar bulundurulmalıdır.
 - 5 İmplantlar transfer parçaları olmadan da dört köşe iç bağlantısına uyumlu sürücüler yardımıyla da yerleştirilebilir olmalıdır.
 - 6 İmplant taşıma parçası aynı zamanda taşıma dışında başka amaçla kullanılmadan işlevini bitirdikten sonra atılabilir olmalıdır.
 - 7 İmplant, ağızda kullanım şekilleri ve mesiodistal boyutlara uygun olacak şekilde farklı çap ve boy seçeneklerine sahip olmalıdır.
 - 8 İmplant çapları 3.2mm - 3.7 mm - 4.1 mm- ve 4.8 mm çaplarında olmalı ve 6 mm - 8 mm -10 mm- 12 mm -14mm boylarında olmalıdır.
 - 9 İmplantların kullanımı uygulanmasında çaplara ve boylara göre belirleyici özellikleri ve taşıma parçalarının çaplara göre belirleyici özellikleri olmalıdır.
 - 10 İmplant sistemi tek bir cerrahi sisteme sahip olmalı , kolay uygulanabilir özellikte ve hem tek hem de iki aşamalı cerrahiye uygun olmalıdır.
 - 11 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.
 - 12 Titanyumdan üretilen abutmentlar 3,5/4.5/5.0/6,0 mm çaplarda ve 1mm den 5 mm ye kadar diş eti seviyelerinde olmalıdır.
 - 13 Açılı abutmentlar 15°/20° ve 25° lerde 4.5 çapında 1,2,3,mm diş eti seviyelerinde olmalıdır.
 - 14 Hassas tutuculu locator attachment sistemi total protez için 5 farklı seçeneğe sahip olmalıdır.
 - 15 Sabit ve hareketli protez dayanaklarıyla ambalaj içerisinde sert ve normal olmak üzere iki adet plastik matriksler ve 1 adet metal matriks bulunmak zorundadır.
 - 16 İmplant Ölçü parçaları 1 den fazla taraflı yön belirleyicilere sahip olmalıdır. İmplant Ölçü parçaları kısa ve uzun seçeneklere sahip olmalıdır.
 - 17 Locator attachment sistemleri için ekstra ölçü parçaları mevcut bulunmalıdır.
 - 18 Platform-switching (paltform kaydırma) teknolojisine sahip olmalıdır.

- 19 İmplant sistemi sabit ve hareketli protezler için düz, açılı, dökülebilir, geçici, ball, locater ya da bar dayanaklarına (abutment) simante edilebilir, oklüzalden vidalı, multi unit (çoklu ünite) abutment, titanyum tabanlı (Ti-base, Hibrit dayanaklar) estetik materyaller ile birleştirilebilir dayanaklara, zirkonyum dayanaklara, peek abutment seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 20 İmplantların gövde modeli; ball atachment, locater, barlı bağlantılar, multi-abutment seçenekleri, simante ve vidalı tipdeki tüm sabit ve hareketli protez dayanakları (abutment) ile bağlantıya uyumlu olmalıdır.
- 21 CAD-CAM uygulamaları için tarama parçası(scan body) ve Titanyum tabanlı alt yapıyı (Ti- base) rutinde sunabilmelidir.
- 22 İmplantın SCI veya SCI expanded kapsamındaki dergilerde yayınlanmış uluslararası akademik çalışmaları olmalıdır.

23 İmplant Yüzey Özellikleri

- a. İmplant yüzeyi primer stabilizesi sağlanmış ve osseointegrasyon (kemik içine yerleştirilen implantın kemik hücreleri ile yapısal işlevsel biyouyumu) hızını arttıran yapıya sahiptir.
- b. İmplant yüzeyi primer stabilizesi sağlanmış ve osseointegrasyon sürecini olumlu yönde hızlandıran kumlama ve asitleme yöntemiyle gerçekleştirilmiş olmalıdır. (SLA)
- c. İmplant yüzeylerinde üretim sorunlarından kaynaklanmış herhangi bir kalıntı yoktur. Ve osseointegrasyona olumsuz etki yapabilecek istenmeyen aykırı maddeler bulunmamaktadır.
- d. İmplantın osseointegrasyonu klinik çalışmalarla kanıtlanmış olmalı ve makalelerce desteklenmiş olmalıdır.

24 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- 45 kGy aralığında 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 bilgisi, muhafaza şartları, üretim tarihi, üretim adresi, barkot numarası ve ya 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.
- g. Raf ömrü ambalaj üzerinde yazmalıdır ve en az 3 yıl (2020 yılından itibaren 5 yıl olarak teslim edilmelidir.) olmalıdır.

25 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 frezleri vardır. Sivri uçlu işaretleme frezi, yuvarlak uçlu işaretleme frezi, implant çaplarına uygun paralel pinler, uzun kısa vida anahtarları, abutment torklayıcı anahtarları, driver sürücüler, 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 materyaldendir.
- 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.

Rezin Siman

- Rezin siman, self adeziv özelliklere sahip olmalıdır.
- Hem kendiliğinden hem de ışıkla polimerize olabilmelidir.
- Rezin simanın ürün formu şırınga olmalıdır.
- Post-operatif hassasiyet riskinin çok düşük olması gerekmektedir.
- Neme karşı toleranslı olmalıdır.
- Asitleme, primerlere, bondingleme aşamalarını ortadan kaldırmalı ve zamandan tasarruf sağlamalıdır.
- Metallere, porselenlere, seramiklere güçlendirilmiş kor seramik sistemlerine, kompozit ve güçlendirilmiş polimerlere, tüm CAD/CAM blok materyallerine yüksek bağlanma sağlamalıdır.

Zirkonyum Oksit Blok Teknik Şartnamesi

- 1) Diskler dental uygulamalar için Zirkonyum Oksitten (Y-TZP ZrO_2) üretilmiş olmalıdır.
- 2) Anterior , posterior kron ve köprülerin ve konik teloskopik kronların yapımında kullanılabilir olmalıdır.
- 3) İçeriğinde $\geq 89\%$ Zirkonyum oksit ZrO_2 , 4 – 6% triyum oksit Y_2O_3 , $\leq 5\%$ Hafniyum oksit HfO_2 , $< 1\%$ Alüminyum oksit Al_2O_3 bulundurmamalıdır.
- 4) Çatlamaya ve mekanik dirençlere karşı dirençli olmalıdır.
- 5) EN ISO 6872 gerekliliklerini karşılayabilmelidir.
- 6) Ürün CAD/CAM sistemlerde frezlenebilmelidir.
- 7) Son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl olmalıdır.
- 8) Blok renkleri VITA 3D-Master renk sistemine uygun olmalıdır.
- 9) Doğrusal ısıl genişleme (CTE) değeri $10,1 \leq CTE^* \leq 11,1$ olmalıdır.
- 10) Ürün orijinal ambalajında olmalıdır.
- 11) 14 mm kalınlık , 98.5 mm çapında disk şeklinde olmalıdır.