

TEKNİK ŞARTNAME STANDART FORMU

(Hizmet Alımları için)

Proje Adı: Üç Eksenli Hareket Serbestliğine Sahip Spinal İmplantların Simülasyon Tabanlı Ar-Ge Dönüşümü

1. ARKA PLAN (Proje Teklifi Hakkında Bilgi)

Magma Innovative Medikal A.Ş., spinal cerrahi alanında yüksek teknoloji odaklı tıbbi cihazlar geliştiren ve üreten, Samsun Teknopark bünyesinde faaliyet gösteren bir Ar-Ge firmasıdır. Şirketimiz, spinal stabilizasyon sistemlerinde mevcut olan "rijit sabitleme" sorununu çözmek amacıyla, 2025/020643 başvuru numaralı "Dinamik Vida" tasarımını geliştirmiş ve patent altına almıştır. Bu patentli tasarım, geleneksel pedikül vidalarının aksine, "lale alt haznesi (3)" ve "lale üst haznesi (5)" olarak adlandırılan çift hazneli yapısı ve rotun vida başına temasını engelleyen "çentik (7)" mekanizması sayesinde, sistem kilitlendiğinde dahi vida başına üç eksenli hareket serbestliği sağlamaktadır. Tasarım ayrıca, "dalgalı yay (8)" opsiyonu ile omurganın fizyolojik hareketlerini destekleyen kontrollü bir esneklik sunmaktadır. Ancak, bu kadar hassas ve inovatif bir mekanizmanın fiziksel prototipleme ve seri üretim süreçlerinden önce, dijital ikiz modelleri üzerinden ileri mühendislik simülasyonları ile doğrulanması gerekmektedir. Projenin ana gerekçesi; ürünün vücut içi dinamik yükler altındaki mekanik davranışının (FEA analizi) ve hareket aralığının (ROM analizi) bilimsel verilerle kanıtlanması ihtiyacıdır.

Buna ek olarak, elde edilecek simülasyon verilerinin, ürünün klinik çalışmalarını ve seri üretim safhalarını kapsayacak olan TÜSEB (Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı) Stratejik Ar-Ge proje başvuru dosyasına entegre edilmesi planlanmaktadır. Bu bağlamda talep edilen teknik destek; patentli ürünün dijital doğrulanmasını yaparak tasarım hatalarını minimize etmeyi, Ar-Ge maliyetlerini düşürmeyi ve yüksek katma değerli bu ürünün ticarileşme sürecini hızlandıracak stratejik proje hazırlığını kapsamaktadır.

Hizmet sağlayıcıdan beklenen temel yaklaşım; medikal cihaz regülasyonlarına (MDR) ve uluslararası test standartlarına uygun simülasyon çıktıları üretmek ve bu çıktıları profesyonel bir Ar-Ge projesine dönüştürerek tüm sürece danışmanlık etmektir.

2. ŞARTNAME HEDEFLERİ

Bu şartname kapsamında yürütülecek faaliyetlerin temel hedefi; Magma Innovative bünyesinde geliştirilen patentli "Dinamik Vida" tasarımının dijital doğrulama süreçlerini tamamlamak ve ürünü ulusal destek programları aracılığıyla ticarileşme safhasına taşımaktır. Hizmet sağlayıcıdan beklenen hedefler ve çıktılar aşağıda özetlenmiştir:

2.1. Danışmanlık Faaliyetinin Hedefleri ve Çıktıları

- Danışmanlık hizmeti, sözleşme imzasından itibaren toplam 6 (altı) aylık süreyi kapsayacaktır.
- Patentli tasarımın (2025/020643) lale yapısındaki çentik mekanizmasının ve çift hazne sisteminin, dış kuvvetler altında vida başı hareketini kısıtlamadığının ileri mühendislik analizleri (FEA ve ROM) ile bilimsel olarak kanıtlanması.
- Simülasyonlardan elde edilen teknik veriler ışığında, ürünün seri üretim ve klinik araştırma süreçlerini kapsayan TÜSEB Stratejik Ar-Ge Proje dosyasının hazır hale getirilmesi.
- **Beklenen Çıktılar:**
 1. Dinamik Vida tasarımın biyomekanik üstünlüğünü kanıtlayan teknik rapor hazırlanması
 2. **TÜSEB Stratejik Ar-Ge Proje Başvuru Dosyası:** İlgili kurumun güncel formatına ve puanlama kriterlerine uygun, klinik ve ekonomik ticarileşme planını içeren eksiksiz dosya.

2.2. Eğitim ve Bilgi Aktarımı Hedefleri

- Danışmanlık süreciyle eş zamanlı olarak, elde edilen sonuçların kurumsallaştırılması amacıyla şirket personeline bilgi aktarımı yapılacaktır.
- Şirket bünyesinde görev yapan kilit personele eğitim verilecektir.
- Bilgi aktarımı ve uygulama eğitimi, proje süresine yayılacak şekilde toplam 4 (dört) iş günü ve günlük 6 (altı) saat olmak üzere toplam 24 (yirmi dört) saat olarak planlanacaktır.
- "Medikal Cihazlarda Dijital Tasarım ve Ar-Ge Projelendirme Rehberi" isimli, şirket içi yaygınlaştırmayı sağlayacak el kitabının oluşturulması.

Bu hedeflere ulaşıldığında, Magma Innovative'in dijital dönüşüm kapasitesi artırılmış ve yüksek katma değerli ürünün uluslararası pazarlara ihracı için gerekli Ar-Ge altyapısı stratejik olarak tamamlanmış olacaktır.

3. İŞİN KAPSAMI

Bu teknik destek projesi, Magma Innovative Medikal A.Ş.'nin spinal cerrahi alanındaki inovatif ürünü olan patentli "**Dinamik Vida**" tasarımının (Başvuru No: 2025/020643) dijital dünyada doğrulanması ve ticarileşme stratejisinin kurgulanması süreçlerini kapsamaktadır. İşin kapsamı, ürünün biyomekanik avantajlarının ileri mühendislik simülasyonları ile bilimsel olarak kanıtlanması ve bu teknik verilerin **TÜSEB Stratejik Ar-Ge** programı gibi ulusal fon mekanizmalarına dönüştürülmesi üzerine inşa edilmiştir.

Yüklenici tarafından sunulacak hizmetler iki ana ekseninde yürütülecektir:

1. **Dijital Doğrulama ve Analiz Süreci:** Patentli tasarımdaki çentik ve çift hazne mekanizmalarının, yükler altındaki performansının dijital ikiz modelleri üzerinden Sonlu Elemanlar Analizi (FEA) ve Hareket Açısı (ROM) simülasyonları ile test edilmesi.
2. **Stratejik Projelendirme ve Kapasite Artışı:** Analiz sonuçlarının raporlanarak teknik dosya haline getirilmesi, ürünün klinik ve ekonomik yol haritasını içeren TÜSEB proje dosyasının hazırlanması ve bu süreçlerin şirket personeline aktarılması amacıyla eğitim faaliyetlerinin yürütülmesi.

Bu kapsamda gerçekleştirilecek detaylı faaliyetler, iş planı ve eğitim programı aşağıda tablolar halinde sunulmuştur.

EĞİTİM PROGRAMI (Eğitim talepleri için)	Konunun Hangi Günde İşleneceği	Konuya Ayrılacak Süre (Saat)	Konu Ele Alınırken Kullanılacak Yöntem (Sunum, Tartışma, Örnek Olay vb.)
1. Medikal Cihazlarda Biyomekanik Simülasyon Temelleri ve ASTM Standartları	1. Gün	6 saat	Uluslararası test standartlarının (ASTM F1717) sunum eşliğinde anlatılması ve medikal cihaz regülasyonları ile ilişkilendirilmesi.
2. Dinamik Vida FEA/ROM Analiz Kurgusunun Yapılması	2. Gün	6 saat	Mevcut patentli tasarımın analiz çıktılarının incelenmesi,
3. Dinamik Vida FEA/ROM Analiz Sonuçlarının Okunması ve Tasarım Optimizasyonu	3. Gün	6 saat	Analiz sonucunda stres haritalarının yorumlanması ve iyileştirme senaryoları üzerinde pratik çalışma.
4. TÜSEB ve Ulusal Destek Programları Proje Yazım Metodolojisi	4. Gün	6 saat	TÜSEB Stratejik Ar-Ge programı kriterlerinin analizi, projenin "Özgün Değer" ve "Klinik İhtiyaç" bölümlerinin katılımcılarla birlikte

			kurgulanması.
	Toplam Gün Sayısı: 4	Toplam Süre: 24 (Saat)	

DANIŞMANLIK İŞ PLANI (Danışmanlık Talepleri İçin)		
Faaliyet	Hafta/Ay	Beklenen Çıktı
1. Tasarımın CAD modellerinin hazırlanması	1. ay	Dinamik vidaya ait CAD tasarımı ve koşturmaya hazır analiz dosyası
2. Simülasyonların koşturularak optimum tasarım verilerinin oluşturulması	2. ay	Tasarım optimizasyonu sonucunda nihai ürünün ortaya çıkması ve Dinamik Vida Mekanik Doğrulama Raporu
3. TÜSEB projesi için analiz verilerinin projeye entegrasyonu, literatür taraması	3. ay	TÜSEB Stratejik Ar-Ge Proje Dosyası
4. Bütçeleme ve ticarileşme stratejisinin TÜSEB formatında kurgulanması.	4. ay	Nihai TÜSEB Stratejik Ar-Ge Proje Dosyası
5. Şirket personeline yönelik 24 saatlik bilgi aktarımı eğitimi ve kurumsal Ar-Ge rehberinin oluşturulması	5. ay	Firma için hazırlanmış Ar-Ge Rehberi el kitabı
6. Teknik destek nihai raporunun hazırlanması	6. ay	Teknik Destek Nihai Raporu

4. LOJİSTİK VE ZAMANLAMA

4.1. Hizmetin sağlanacağı yer:

Hizmetler, temel olarak Magma Innovative Medikal A.Ş.'nin **Samsun Teknoloji Geliştirme Bölgesi (Samsun Teknopark)** içerisinde yer alan Ar-Ge merkezinde (Körfez Mah. Üniversite Yolu Sk. No: 80, Atakum / SAMSUN) gerçekleştirilecektir. Ancak projenin niteliği gereği; teknik analiz ve simülasyon çalışmaları yüklenicinin kendi çalışma ofislerinde uzaktan (remote) yürütülebilir. Eğitim faaliyetleri ve stratejik proje toplantıları başvuru sahibinin Samsun'daki ofisinde yüz yüze gerçekleştirilecektir.

4.2. Öngörülen başlama tarihi ve uygulama süresi

Öngörülen başlama tarihi 01.06.2026 olup uygulama süresi bu tarihten itibaren 180 gün olacaktır.

5. GEREKLİLİKLER

5.1. Hizmet Sağlayıcıdan Beklenen Nitelikler

Proje kapsamında verilecek olan teknik desteğin yüksek mühendislik ve stratejik planlama gerektirmesi nedeniyle, hizmet sağlayıcı bünyesinde görev alacak kilit uzmanların aşağıdaki niteliklere sahip olması beklenmektedir:

- Üniversitelerin Makine Mühendisliği bölümünden en az doktora derecesine sahip olmalıdır.
- Cihaz tasarımı, mekanik ve dinamik analizler üzerine en az 10 yıllık deneyime sahip olmalıdır.
- Sonlu Elemanlar Analizi konusunda uzman düzeyinde simülasyon yazılımı (Abaqus, SolidWorks Simulation vb.) kullanabilme yetkinliğine ve en az 10 yıllık sahip olmalıdır.
- Faz alanı hasar analizi konularında çalışmaları olmalıdır.
- Ulusal (TÜBİTAK, TÜSEB, KOSGEB vb.) veya uluslararası fon programlarına yönelik proje hazırlama ve yönetme konusunda en az 5 yıllık deneyime sahip olmalıdır.

5.2. Hizmet sağlayıcı tarafından temin edilecek ekipman ve olanaklar. Bu sözleşme kapsamında mal alımı yapılmayacaktır.

- Hizmet sağlayıcı (danışman/eğitmen), "Dinamik Vida" tasarımına ait karmaşık geometrilerin dijital ikiz modellerini oluşturmak, milyonlarca elemanlı Sonlu Elemanlar Analizi (FEA) ve hareket aralığı (ROM) simülasyonlarını gerçekleştirmek için gerekli olan yüksek hesaplama kapasitesine (yüksek işlemci hızı, gelişmiş grafik işlemci ve yeterli RAM kapasitesi) sahip iş istasyonu (Workstation) veya yüksek performanslı taşınabilir bilgisayarı kendisi temin edecektir.
- Danışmanlık süresince yapılacak olan literatür taraması, TÜSEB proje dosyasının hazırlanması ve raporlama süreçleri için gerekli olan tüm ofis yazılımları, veri depolama aygıtları ve internet erişim imkanları hizmet sağlayıcı tarafından karşılanacaktır.

Tarih 28 / 04 / 2026

Başvuru Sahibi Kurum Yetkilisi

Kaşe / İmza

MAGMA INNOVATIVE

MAGMA INNOVATIVE MEDİKAL A.Ş.

Kılıçdede Mah. Ülkem Sok. Nispetiye Barınut İş Merkezi

Blok No: 8A İş Kapı No: 36 İlkadım/SAMSUN

3 Mayıs Vergi Dairesi Vergi No: 610 1407 141

Mersis No: 0610 1407 1410 0001