

Call for Expressions of Interest for Additive Manufactured Pelvis Revision Surgery Implants

CSIR-Central Scientific Instruments Organisation (CSIO), a constituent unit of Council of Scientific & Industrial Research (CSIR), is a premier national laboratory dedicated to research, design and development of scientific and industrial instruments.

CSIO, under CSIR Mission Mode Project on Medical Instruments & Devices, has developed **Additive Manufactured Pelvis Revision Surgery Implants**. As conventionally implants are made of solid metals mainly Ti6Al4VELI alloy and has mismatch in mechanical properties of Ti alloy and human bone that causes stress shielding, loosening and failure of implants. This leads to revision surgery for replacement of implant. With the additive manufacturing technology, lattice/trabecular structure can be manufactured which helps in biological fixation by promoting osseointegration between host bone and the implant. The lattice structures also reduce the elastic modulus of metal materials, decreasing the stress shielding effect and enhancing the life span of the implants. Design copyrights for the buttress implant has been secured.

CSIO desires to shortlist manufacturers in different regions of the country having capability for manufacturing, installation, and deployment of these implants. Expression of Interest (Eoi) is invited from the parties willing to manufacture, obtain certification and market the device under the license of CSIO. The interested parties should have capabilities/experience in additive manufacturing, preferably in orthopaedic implants. The design and know-how alongwith licensing of associated intellectual property such as patents, design or software copyright etc. will be provided to the selected party after signing Transfer of Technology (ToT) Agreement/Non-Disclosure Agreement (NDA).

Scope of work:

- Fabrication of the device as per the design provided by CSIO
- Translation of developed device into marketable product
- Operation and instruction manual with drawings and test certificates
- The evaluation/test report as per the approved Acceptance Test Plan
- Obtain CDSCO certification/approvals for the product
- After-sale services for the device

Features & Specifications:

- As per attached brochure

Interested parties may provide the following information in response to this EOI:

- Audited balance sheet of three immediate past preceding years', including profit and loss account and the Annual Report
- Reference list of engineering supplies of fabrication and services during the past two /three years
- Details of the fabrication facilities (mechanical/electronic/electrical etc.) available including area and tooling list along with photographs
- List of quality certifications / accreditations that are currently valid, with copies of such certificates
- A notarized Affidavit confirming that the party has not been banned or blacklisted at any time for supplies to government agencies

Interested parties are requested to apply with all the required documents through email to eoi.csio@csio.res.in latest by **April 05, 2023**.

This EoI is not intended to form the basis of any decision to purchase / finalize contract and it does not constitute an offer or invitation or solicitation of an offer to purchase.

एडिटिव मैनुफैक्चर्ड पेल्विस रिविजन सर्जरी इम्प्लांट्स की रुचि की अभिव्यक्ति के लिए आमंत्रण

सीएसआईआर-केंद्रीय वैज्ञानिक उपकरण संगठन (सीएसआईओ) चंडीगढ़, वैज्ञानिक और औद्योगिक अनुसंधान परिषद (सीएसआईआर) की एक घटक इकाई है, जो वैज्ञानिक और औद्योगिक उपकरणों के अनुसंधान, डिजाइन और विकास के लिए समर्पित एक प्रमुख राष्ट्रीय प्रयोगशाला है।

सीएसआईओ, चंडीगढ़ ने सीएसआईआर के मिशन मोड प्रोजेक्ट - मेडिकल इंस्ट्रूमेंट्स एंड डिवाइसेज के अंतर्गत **एडिटिव मैनुफैक्चर्ड पेल्विस रिविजन सर्जरी इम्प्लांट्स** विकसित किया है। परंपरागत रूप से निर्मित प्रत्यारोपण ठोस धातुओं, मुख्य रूप से Ti6Al4VELI मिश्र धातु, से बने होते हैं और इन मिश्र धातुओं के और मानव हड्डी के यांत्रिक गुणों में अंतर होते हैं, जो तनाव परिरक्षण, प्रत्यारोपण में ढीलापन और प्रत्यारोपण की विफलता तथा प्रतिस्थापन के लिए पुनरीक्षण सर्जरी का कारण बनते हैं। एडिटिव मैनुफैक्चरिंग टेक्नोलॉजी के साथ लैटिस/ट्राबिकुलर स्ट्रक्चर का निर्माण किया जा सकता है जो मानव हड्डी और प्रत्यारोपण के बीच ऑसियोइंटीग्रेशन को बढ़ावा देकर बायोलॉजिकल योजन में मदद करता है। जाली संरचनाएं धातु सामग्री के लोचदार मापांक को भी कम करती हैं, तनाव परिरक्षण प्रभाव को कम करती हैं और प्रत्यारोपण के जीवन काल को बढ़ाती हैं। हिप इम्प्लांट रिविजन सर्जरी के लिए बट्रेस इम्प्लांट के लिए डिजाइन कॉपीराइट सुरक्षित कर लिया गया है।

सीएसआईओ, चंडीगढ़, देश के विभिन्न क्षेत्रों में, सीएसआईओ के लाइसेंस के तहत इन प्रत्यारोपण के निर्माण, कार्यान्वयन और स्थापित करने की क्षमता रखने वाले निर्माताओं को शॉर्टलिस्ट करने के उद्देश्य से इच्छुक पक्षों से रुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) आमंत्रित करना चाहता है। इच्छुक पार्टियों के पास एडिटिव मैनुफैक्चरिंग, खासकर आर्थोपेडिक इम्प्लांट्स के लिए, की क्षमता/अनुभव होना चाहिए। प्रौद्योगिकी हस्तांतरण (TOT) समझौते/गैर-प्रकटीकरण समझौते (NDA) पर हस्ताक्षर करने के बाद चयनित पार्टी को संबंधित बौद्धिक संपदा जैसे पेटेंट, डिजाइन अथवा सॉफ्टवेयर कॉपीराइट आदि के लाइसेंस के साथ-साथ डिजाइन संबंधित जानकारी प्रदान की जाएगी।

अनुमानित कार्य:

- सीएसआईओ द्वारा उपलब्ध कराए गए डिजाइन के अनुसार डिवाइस का निर्माण
- विकसित उपकरण का विपणन योग्य उत्पाद में रूपांतर
- संचालन और अनुदेश मैनुअल चित्र और परीक्षण प्रमाण पत्र सहित तैयार करने
- अनुमोदित स्वीकृति परीक्षण योजना के अनुसार मूल्यांकन/परीक्षण रिपोर्ट
- उत्पाद का सीडीएससीओ प्रमाणन/अनुमोदन प्राप्त करना
- साइट पर डिवाइस का एकीकरण, स्थापना और प्रदर्शन परीक्षण
- डिवाइस के लिए बिक्री के बाद सेवाएं

विशेषताएं और विनिर्देश:

- संलग्न विवरणिका के अनुसार।

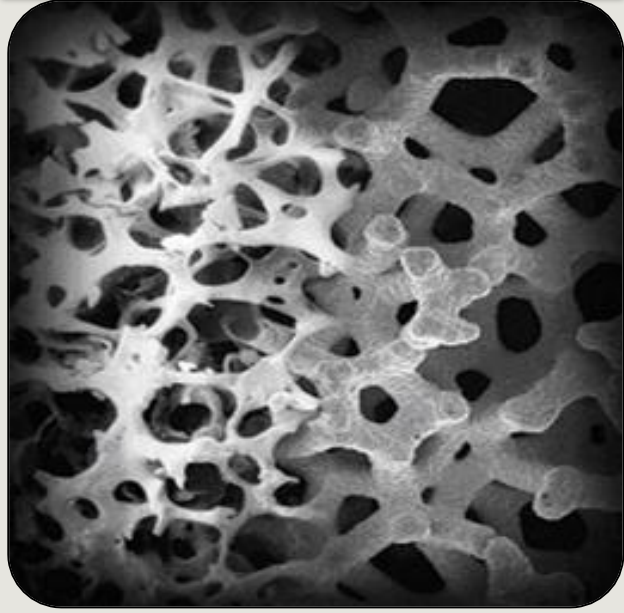
इच्छुक पार्टियां इस ईओआई के जवाब में निम्नलिखित जानकारी प्रदान कर सकती हैं:

- लाभ और हानि खाते और वार्षिक रिपोर्ट सहित पिछले तीन तत्काल वर्षों की लेखा परीक्षित बैलेंस शीट
- पिछले दो/तीन वर्षों के दौरान निर्माण और इंजीनियरिंग सेवाओं की आपूर्ति की संदर्भ सूची
- उपलब्ध क्षेत्र सहित निर्माण सुविधाओं और टूलिंग सूची का विवरण, तस्वीरों सहित
- जो वर्तमान में मान्य हैं, ऐसे गुणवत्ता प्रमाणपत्रों/मान्यताओं की सूची प्रमाणपत्रों की प्रतियों सहित
- एक नोटरीकृत हलफनामा, जो पार्टी को सरकारी एजेंसियों को आपूर्ति करने के लिए किसी भी समय प्रतिबंधित या काली सूची में नहीं डाला गया हो की पुष्टि करता हो

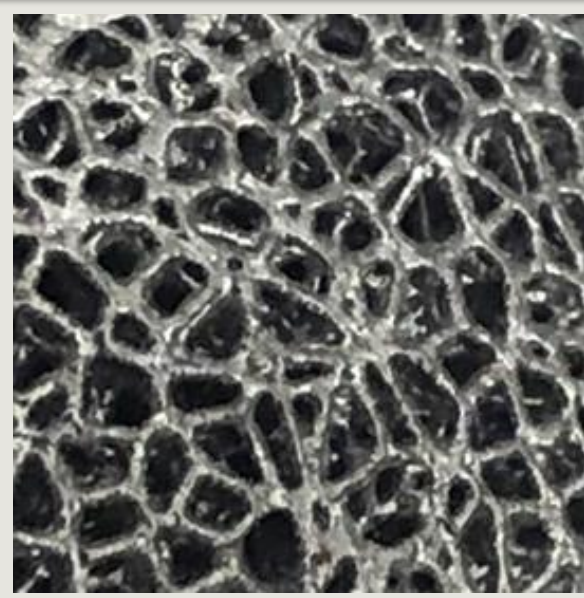
इच्छुक पार्टियों से अनुरोध है कि वे सभी आवश्यक दस्तावेजों के साथ ईमेल के माध्यम से eoι.csio@csio.res.in पर **अप्रैल 05, 2023**

इस EOI का उद्देश्य किसी खरीद / अनुबंध को अंतिम रूप देने के किसी भी निर्णय का आधार बनाना नहीं है और यह किसी खरीद की पेशकश के लिए प्रस्ताव या आमंत्रण या अनुरोध का अनुमोदन नहीं करता है।

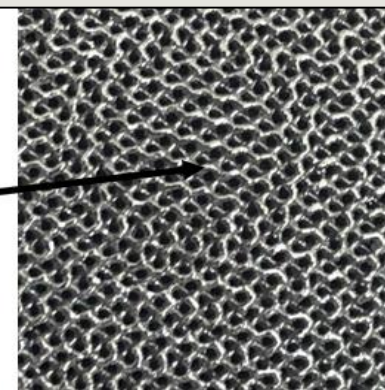
Bone Structure



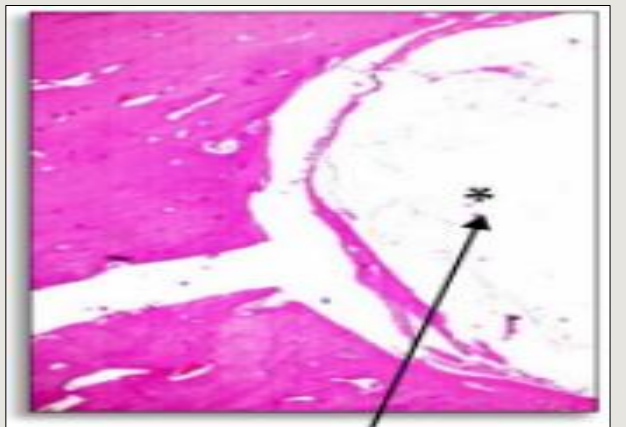
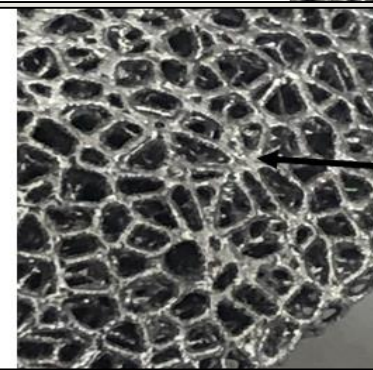
Lattice Structure



Regular porosity



Variable porosity



Asterisk showing new bony ingrowth at the implant site



Shell, Buttress & Shim Augment Implants

Cage Construct

Conventional implants are made of solid metals mainly Ti6Al4V ELI alloy. Mismatch in mechanical properties of Ti alloy and human bone causes stress shielding, loosening and failure of implants. This leads to revision surgery for replacement of implant. With the additive manufacturing technology, lattice/trabecular structure can be manufactured that helps in biological fixation by promoting osseointegration between host bone and the implant. The lattice structures also reduce the elastic modulus of metal materials, decreasing the stress shielding effect and enhancing the life span of the implants.

AUGMENT IMPLANTS

- Shell augments are designed to act as a defect filling implant in the case of severe bone loss in the acetabulum.
- Buttress is designed to support the shell augments when the defect is spanned in large area.
- Shim Implants are designed to mate with the Buttress vis cement to raise the end of the buttress when pelvic geometries require support.

CAGE CONSTRUCT

- Cage Construct are used for bridging the areas of acetabular bone loss and also to provide optimal congruity to the grafted acetabulum acetabular socket