

Call for Expressions of Interest for

Avascular Necrosis (AVN) Implant

CSIR-Central Scientific Instruments Organisation (CSIR-CSIO), has developed a lattice Avascular Necrosis (AVN) Implant for the treatment of necrosis of femur head. The AVN implant is manufactured using laser-based powder bed fusion process and has integrated solid and lattice interface for adequate strength. The lattice structure and pore size are optimized for bone ingrowth and biological fixation. The lattice structure elastic modulus is tailored to meet the elastic modulus of human cancellous bone. The AVN implant has provision for cannulation also and is available in range of sizes. The implant is manufactured using biocompatible Ti64 ELI alloy.

CSIR-CSIO desires to shortlist manufacturers in different regions of the country for fabrication, installation, and deployment of this device within the country as well as globally. Expression of Interest (Eoi) is invited from the parties willing to manufacture, obtain certification and market the device under the license of CSIR-CSIO.

Scope of work:

- Fabrication of the AVN implant as per the design provided by CSIR-CSIO.
- Licensee has to establish his own laser based powder bed fusion manufacturing machine/facility
- Value addition in the developed system if any.
- CDSCO certification of the product
- ISO 13485 Certification of the facility
- Surgical tooling development

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 similar engineering supplies of fabrication and services during the past two /three years.
- 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 February 02, 2022.

अवस्कूलर नेक्रोसिस (एवीएन) इम्प्लांट की रुचि की अभिव्यक्ति के लिए आमंत्रण

सीएसआईआर-केंद्रीय वैज्ञानिक उपकरण संगठन (सीएसआईआर-सीएसआईओ) ने एक जालीदार संरचित एसिटाबुलर कप विकसित किया है जिसका उपयोग प्राथमिक के साथ-साथ संशोधन सर्जरी में भी किया जा सकता है। कप लेजर-आधारित पाउडर बेड फ्यूजन प्रक्रिया का उपयोग करके निर्मित होता है और इसमें पर्याप्त मजबूती के लिए एकीकृत ठोस और जाली इंटरफ़ेस होता है। जाली की संरचना और रोमकूप का आकार अस्थि अंतर्वृद्धि और जैविक निर्धारण के लिए अनुकूलित है। जाली संरचना लोचदार मापांक मानव रद्द हड्डी के लोचदार मापांक को पूरा करने के लिए सिलवाया गया है। कप कई आकारों में उपलब्ध हैं और बायोकंपैटिबल Ti64 ELI मिश्र धातु का उपयोग करके निर्मित किए गए हैं

सीएसआईआर-सीएसआईओ देश के साथ-साथ विश्व स्तर पर इस उपकरण के निर्माण, स्थापना और तैनाती के लिए देश के विभिन्न क्षेत्रों में निर्माताओं को शॉर्टलिस्ट करना चाहता है। सीएसआईआर-सीएसआईओ के लाइसेंस के तहत डिवाइस के निर्माण, कार्यान्वयन और स्थापित करने के इच्छुक पक्षों से रुचि की अभिव्यक्ति (ईओआई) आमंत्रित की जाती है।

काम की दायरा:

- सीएसआईआर-सीएसआईओ द्वारा प्रदान किए गए डिजाइन के अनुसार एसीटैबुलर कप का निर्माण।
- लाइसेंसधारी को अपनी लेजर आधारित पाउडर बेड फ्यूजन मशीन स्थापित करनी होगी
- विकसित प्रणाली में मूल्यवर्धन यदि कोई हो।
- उत्पाद का सीडीएससीओ प्रमाणीकरण
- आईएसओ 13485 सुविधा का प्रमाणन
- सर्जिकल टूलिंग विकास

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 पिछले वर्षों की लेखा परीक्षित बैलेंस शीट।
- पिछले दो/तीन वर्षों के दौरान निर्माण और सेवाओं की समान इंजीनियरिंग आपूर्ति की संदर्भ सूची।
- एक लघु वीडियो या तस्वीरों के साथ क्षेत्र और टूलिंग सूची सहित उपलब्ध निर्माण सुविधाओं का विवरण।
- ऐसे प्रमाणपत्रों की प्रतियों के साथ गुणवत्ता प्रमाणपत्रों/मान्यताओं की सूची जो वर्तमान में मान्य हैं।
- एक नोटरीकृत हलफनामा यह पुष्टि करता है कि पार्टी को सरकारी एजेंसियों को आपूर्ति करने के लिए किसी भी समय प्रतिबंधित या काली सूची में नहीं डाला गया है।

इच्छुक पार्टियों से अनुरोध है कि वे सभी आवश्यक दस्तावेजों के साथ ईमेल के माध्यम से eoicsio@csio.res.in पर 02.02.2022 तक आवेदन करें।

Avascular Necrosis (AVN) Implant

Introduction

Osteonecrosis of the femoral head (ONFH) is a hip disorder characterized as collapsing of the femoral heads and secondary osteoarthritis. Avascular necrosis (AVN) of the femoral head is caused by the interruption of blood supply to the bone of the proximal femur. The treatment of AVN varies according to the stages of AVN. The AVN implant can be used as treatment option for femur necrosis of stage I & II. The implant has a solid core which can be used for cannulation as well as for delivery of bone marrow concentrate at the targeted site.

Features

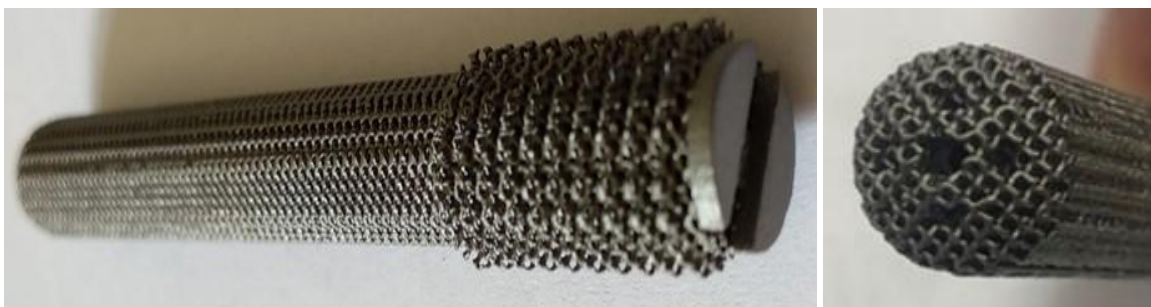
- 3D printed with pore structure optimized for bone ingrowth
- Highly porous surface
- Young's Modulus of Lattice surface matching with cancellous bone
- Printed in Biocompatible Ti6Al4V ELI
- Integrated solid and lattice interface
- Provision for cannulation

Applications

For Treatment of Osteonecrosis of the femoral head (ONFH)

Status

Present TRL Level – 4



Avascular Necrosis (AVN) Implant