

## **Call for Expressions of Interest for Lattice Structured PLIF spinal Implant**

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.

CSIR-CSIO under ICMR Sponsored project has developed **Lattice Structured PLIF spinal Implant** for the treatment of degenerative lumbar spine. The lattice structure is optimized for bone ingrowth for better fusion and reduce stress shielding, however maintaining the strength required. The implant is additive manufactured in biocompatible grade Ti6Al4E ELI material. The implant is available in various sizes in combination of various lordosis angle of 0°, 5°, 7°.

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 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, if any.
- Operation and instruction manual with drawings and test certificates.
- The evaluation/test report as per the approved Acceptance Test Plan.
- Obtain CDSCO certification/approvals of the product
- After-sale services for the device, if any.

### **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 [eoι.csio@csio.res.in](mailto:eoι.csio@csio.res.in) latest by 30<sup>th</sup> January, 2025.

**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.**

## लैटिस स्ट्रक्चर्ड पीएलआईएफ स्पाइनल इम्प्लांट

### 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।

आईसीएमआर प्रायोजित परियोजना के तहत सीएसआईआर-सीएसआईओ ने अपक्षयी लम्बर स्पाइन के उपचार के लिए लैटिस स्ट्रक्चर्ड पीएलआईएफ स्पाइनल इम्प्लांट विकसित किया है। लैटिस संरचना को बेहतर संलयन और तनाव को कम करने के लिए हड्डी के विकास के लिए अनुकूलित किया गया है, हालांकि आवश्यक ताकत को बनाए रखा गया है। इम्प्लांट बायोकम्पैटिबल ग्रेड Ti6Al4E ELI सामग्री में निर्मित एडिटिव है। इम्प्लांट 0°, 5°, 7° के विभिन्न लॉर्डोसिस कोण के संयोजन में विभिन्न आकारों में उपलब्ध 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 के हस्तांतरण (ToT) समझौते/गैर-प्रकटीकरण समझौते (NDA) पर हस्ताक्षर करने के बाद चयनित पार्टी को डिजाइन प्रदान किया जाएगा।

#### अनुमानित कार्य:

- सीएसआईओ द्वारा उपलब्ध कराए गए डिजाइन के अनुसार डिवाइस का निर्माण
- विकसित डिवाइस का विपणन योग्य उत्पाद में रूपांतर, यदि कोई हो
- 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
- डिवाइस के लिए बिक्री के बाद सेवाएं, यदि कोई हो

#### विशेषताएं और विनिर्देश:

- संलग्न विवरणिका के अनुसार।

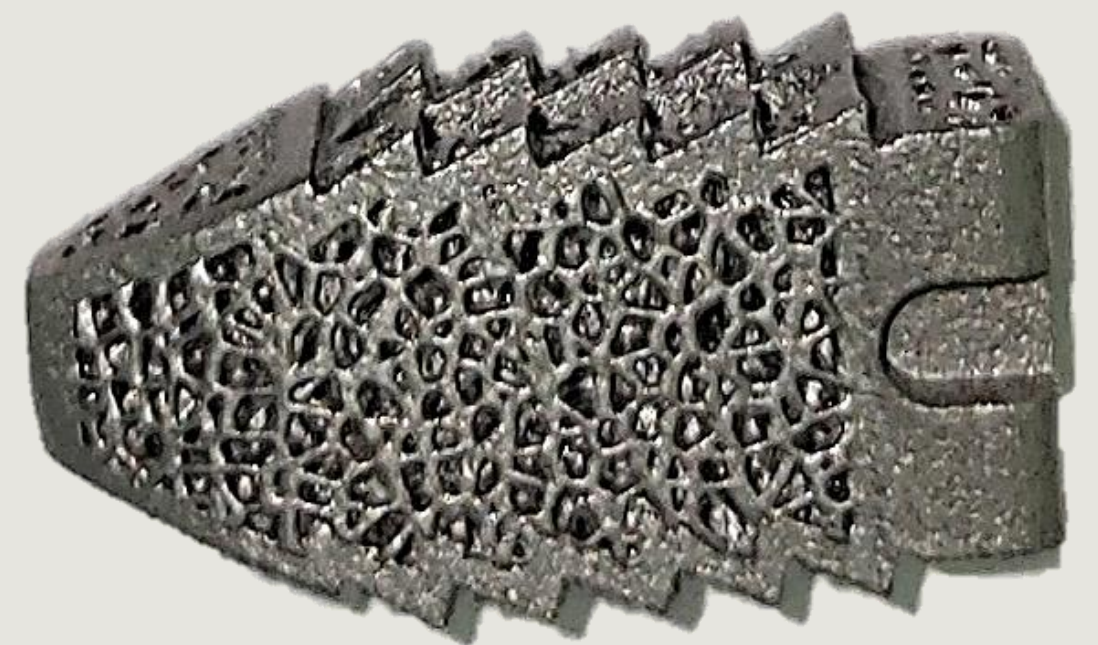
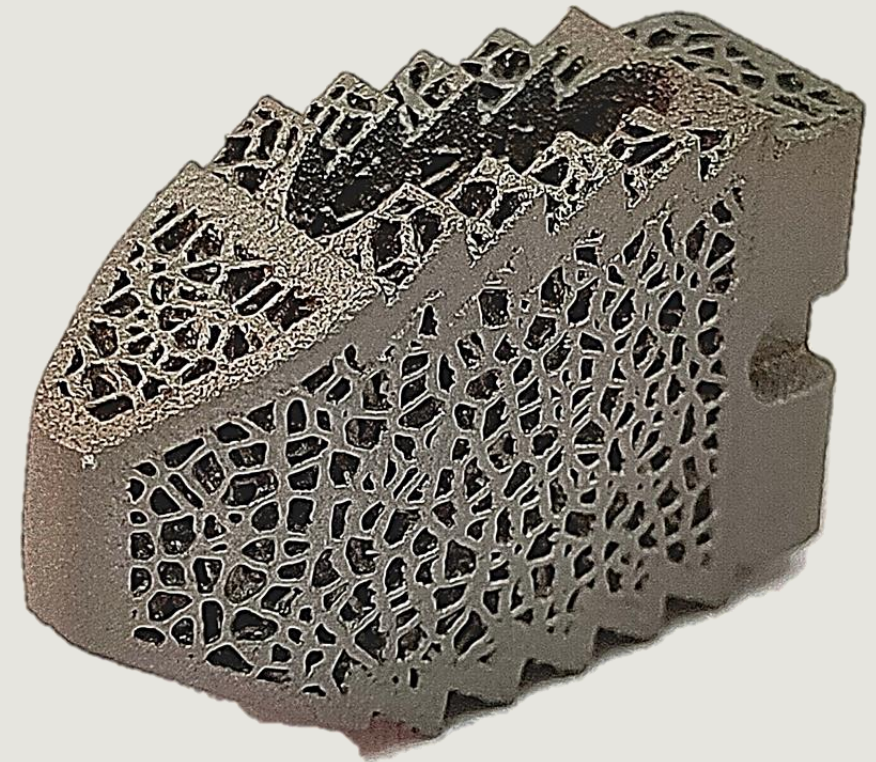
#### इच्छुक पार्टियां इस ईओआई के जवाब में निम्नलिखित जानकारी प्रदान कर सकती हैं:

- 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 [eoic.sio@csio.res.in](mailto:eoic.sio@csio.res.in) पर 30 जनवरी, 2025 तक आवेदन करें।

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।

- Lattice-structured Posterior Lumbar Interbody Fusion (PLIF) implants play a crucial role in spinal fusion surgeries, addressing conditions such as degenerative disc disease, spinal instability, and spinal deformities.
- These implants are specifically designed to stabilize the spine by filling the intervertebral space and promoting bone fusion between vertebrae.
- Manufactured through additive manufacturing techniques, they feature precise designs that align perfectly with spinal anatomy.
- The lattice structure enhances the contact surface area, facilitating faster and more robust osseointegration.
- Additionally, the design supports load sharing, reducing stress shielding effect, mimicking natural spinal biomechanics and ensuring long-term stability.



## ❖ Key Features:

- **Porous Lattice Structure:** Facilitates bone ingrowth and fusion between vertebrae. Ensures optimal load transfer to mimic natural spinal biomechanics.
- **Enhanced Surface Area:** Increased contact area with vertebral endplates for better stability and fusion rates.
- **Lightweight and Durable:** Manufactured from biocompatible material Ti6Al4V ELI, ensuring strength and longevity.

## ❖ Applications:

- Spinal fusion surgeries to stabilize vertebrae and alleviate pain.
- Treatment of conditions such as spondylolisthesis, spinal stenosis, or disc herniation.
- Used in revision surgeries to address failed spinal fusions.

## ❖ Advantages:

- Accelerates spinal fusion through enhanced osseointegration.
- Reduces risk of implant migration and failure.
- Improves load distribution, reducing stress shielding and promoting natural spinal biomechanics.

