



Плюс.
Доверие
сквозь время



**ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО,
УНИВЕРСАЛЬНОСТЬ,
БЕЗГРАНИЧНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ**



DOUBLE MEDICAL

Dedicated to Rehabilitation

ООО «Плюс» является торговой компанией и официальным представителем на территории Российской Федерации производственного предприятия «Дабл Медикал Технолоджи Инк.» (КНР).

Компания «Дабл Медикал Технолоджи Инк.» образована в 2004 году и находится в городе Сямынь (КНР). Это один из крупнейших производителей в КНР, предлагающий уникальные решения в области здравоохранения. Компания стремится улучшить качество жизни с помощью современных медицинских технологий и услуг в таких направлениях, как травматология и ортопедия, лечение ран и общая хирургия.

Первоначальной миссией и идеей компании является восстановление здоровья и улучшение качества жизни людей во всем мире. Чтобы удовлетворить потребность пациентов и специалистов в области здравоохранения, компания специализируется на предоставлении современных высококачественных доступных продуктов, эффективной логистике и отличном сервисном обслуживании.

Качество и безопасность — это девиз «Дабл Медикал Технолоджи Инк.». Компания придает большое значение производству продукции. Контроль качества осуществляется в соответствии с ISO, CE, FDA и некоторыми другими международными стандартами на протяжении всего производственного процесса от приемки сырья до упаковки готовой продукции перед ее отправкой более чем в 60 стран мира.

Решения для тазобедренного сустава



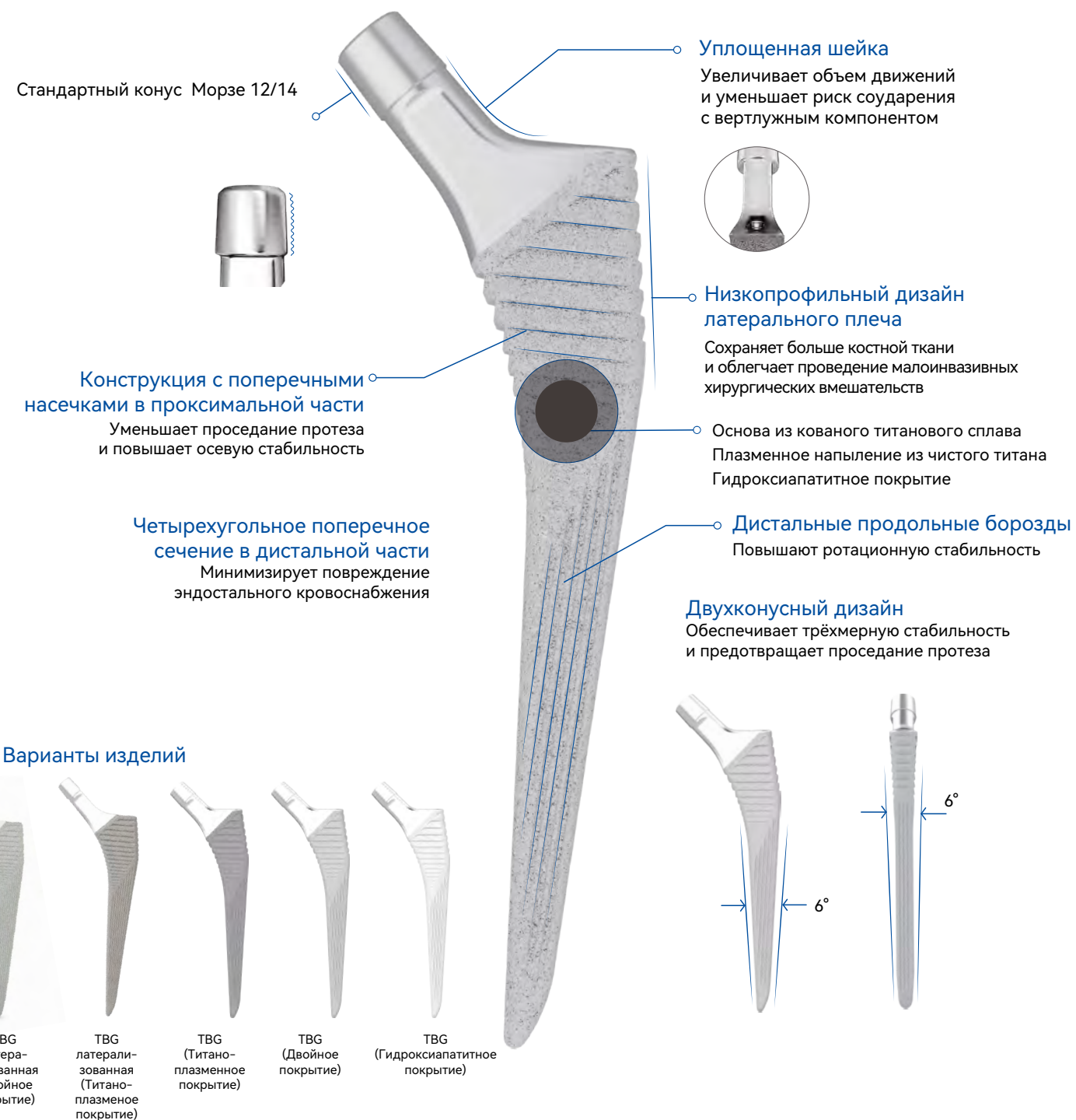
Решения для коленного сустава



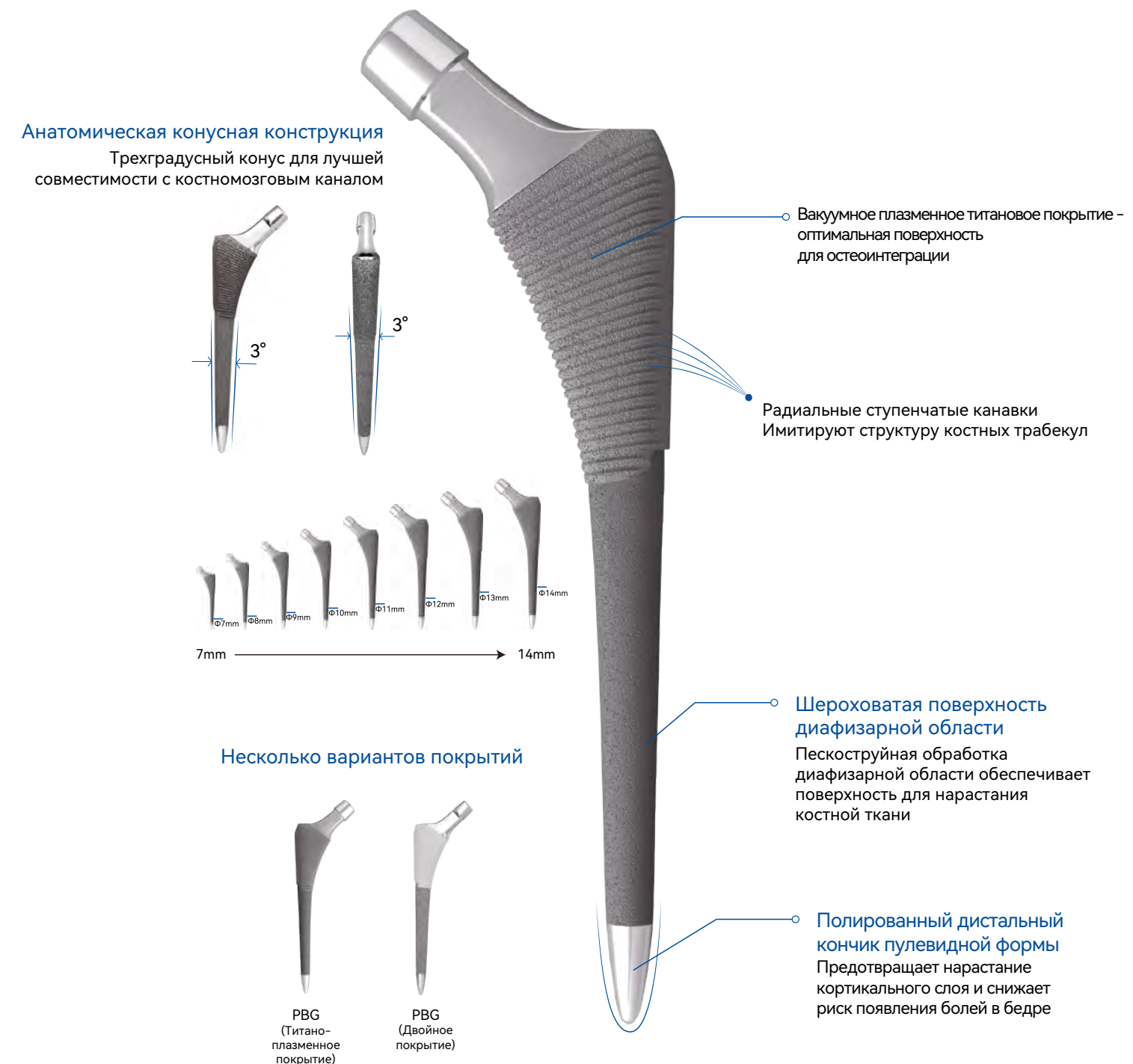
**РЕШЕНИЯ
ДЛЯ
ТАЗОБЕДРЕННОГО
СУСТАВА**



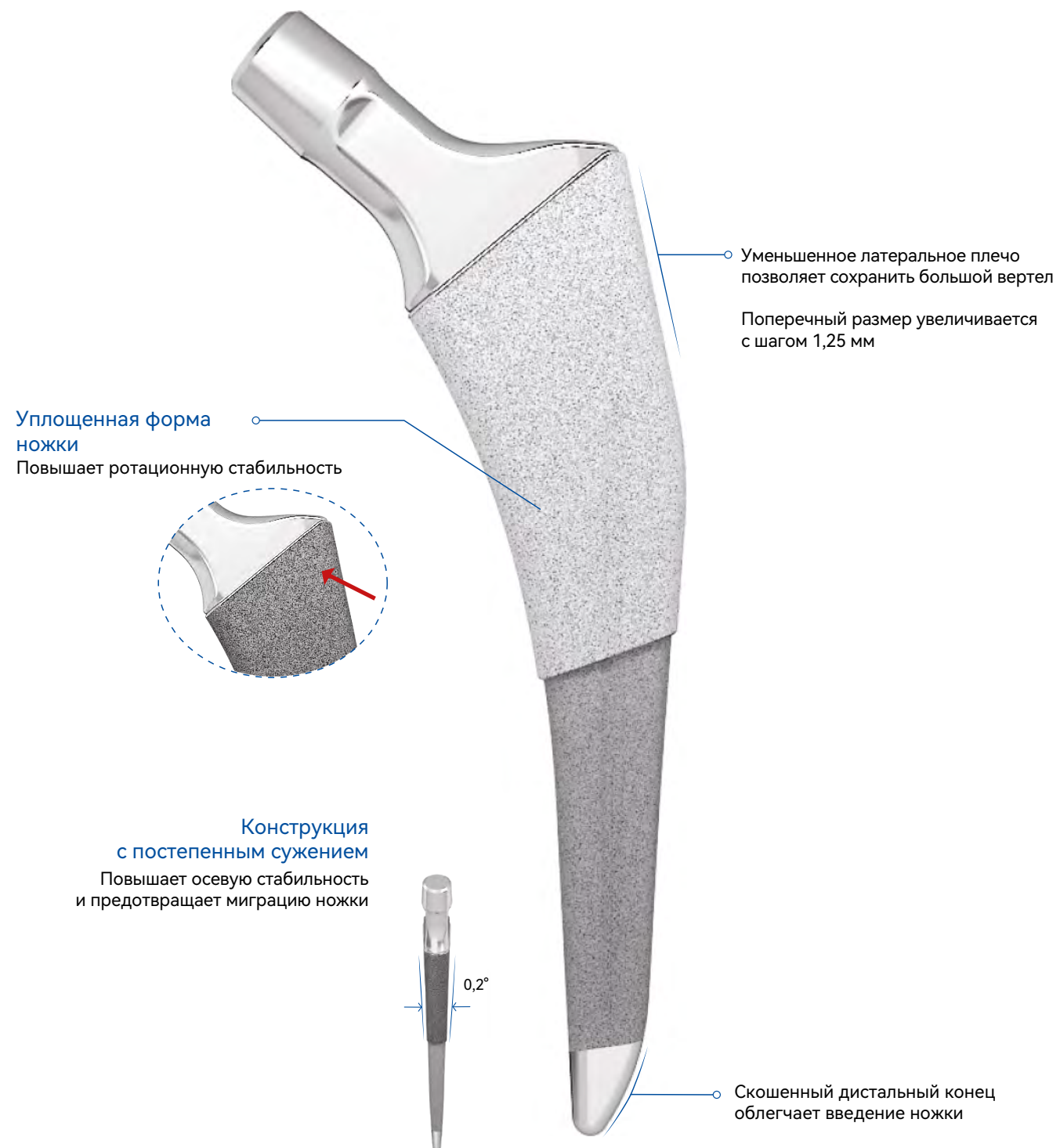
TBG — бесцементные бедренные ножки



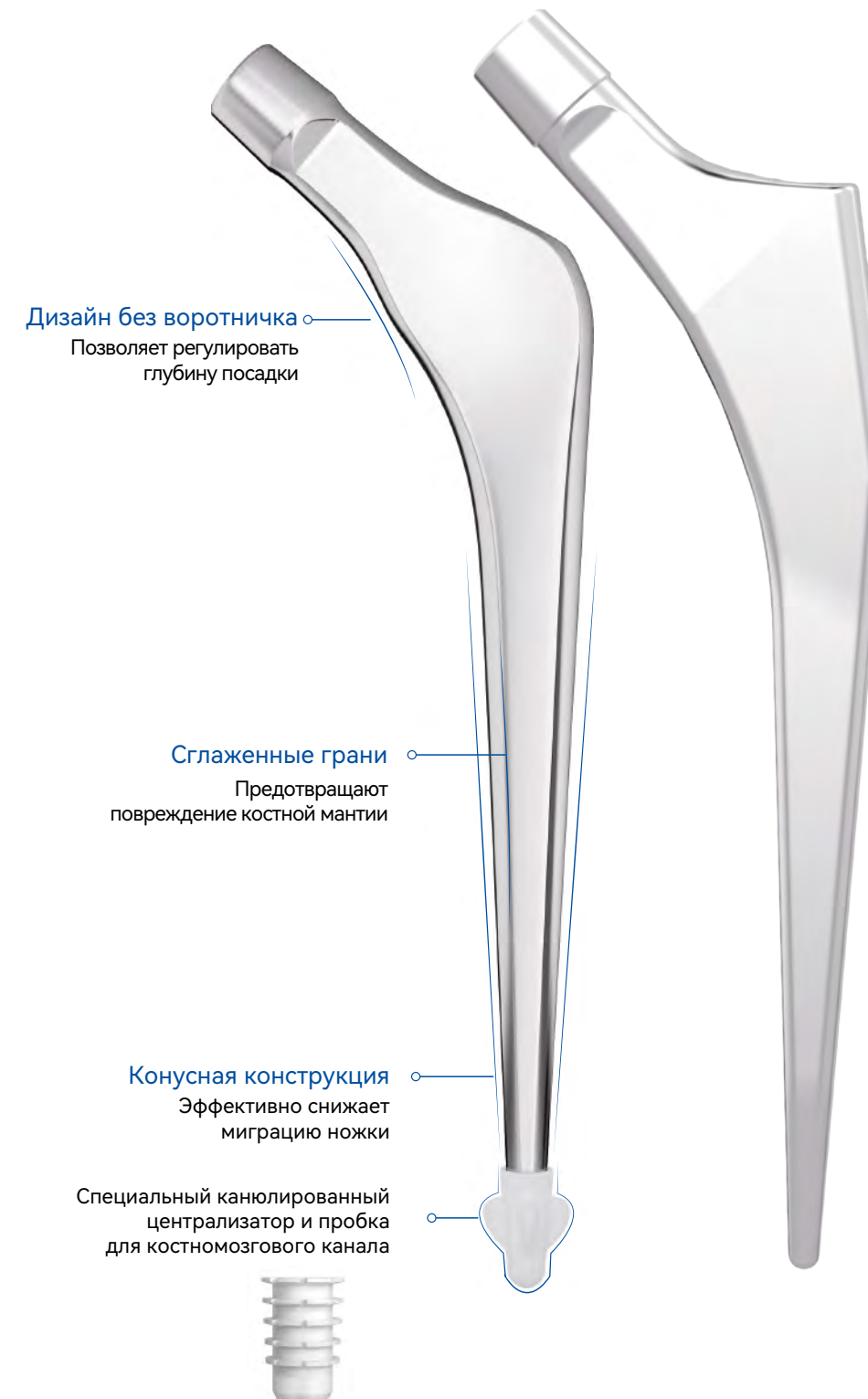
PBG — бесцементная бедренная ножка



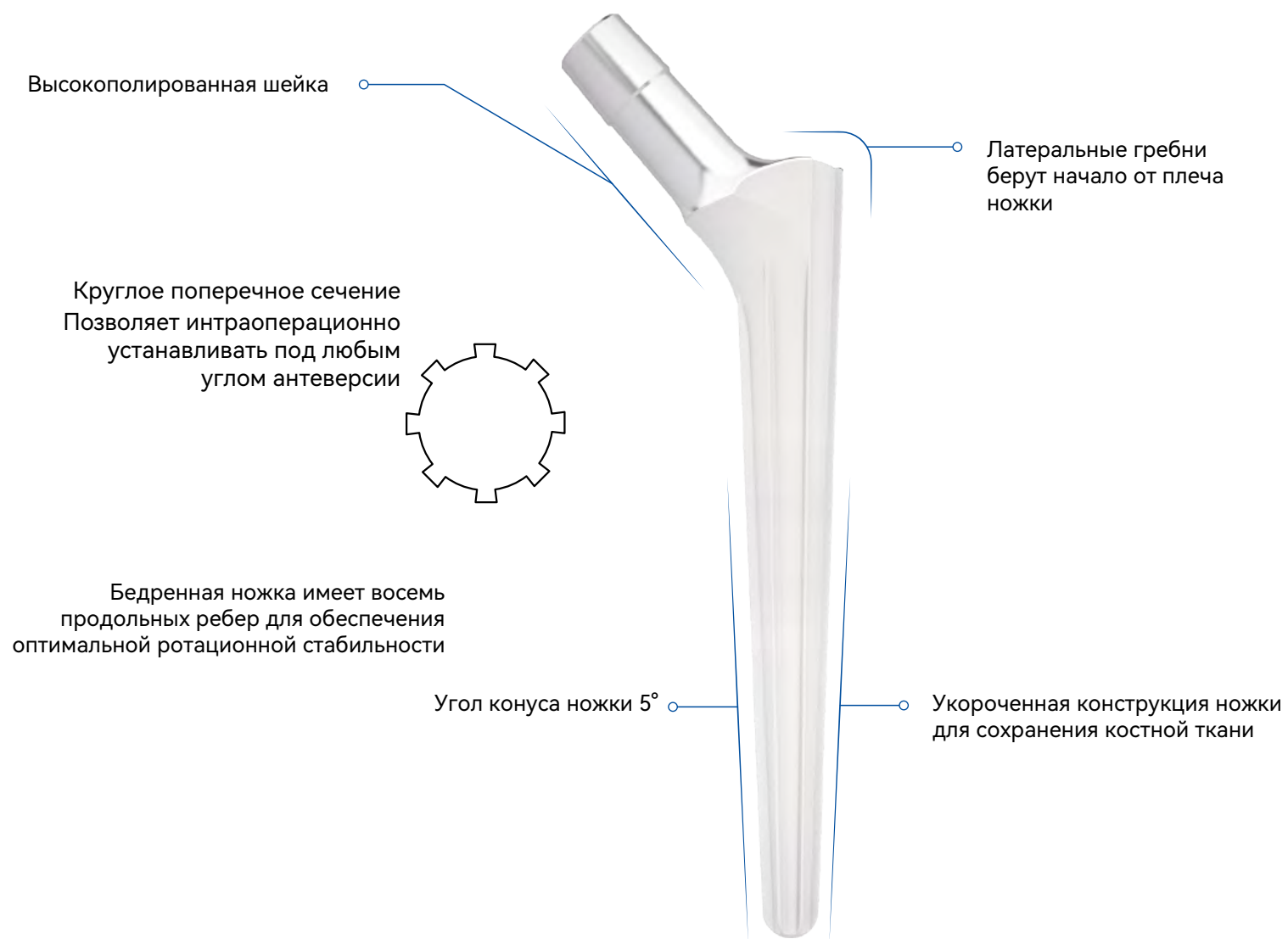
Alter — бесцементная бедренная ножка



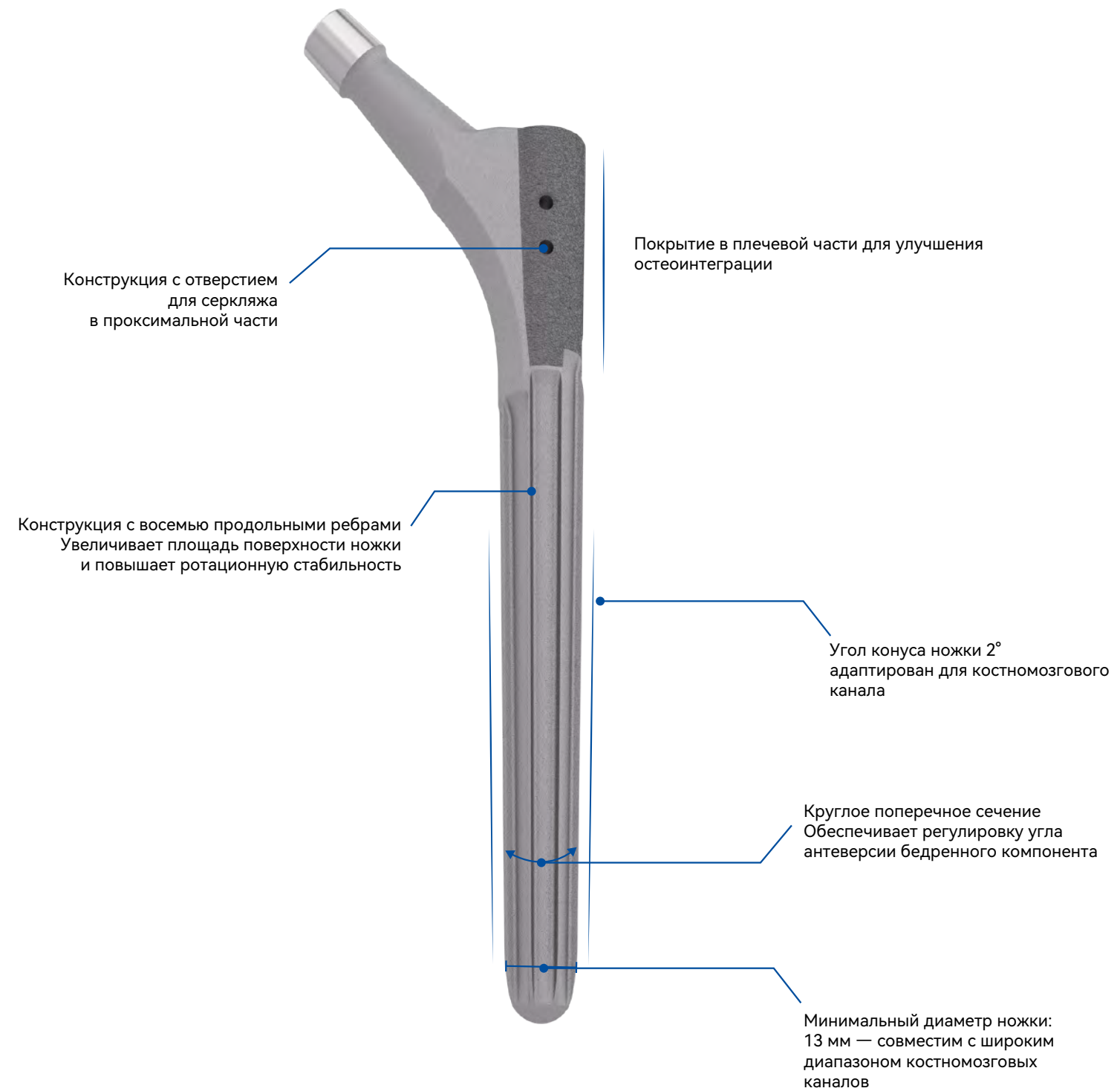
Цементные бедренные ножки



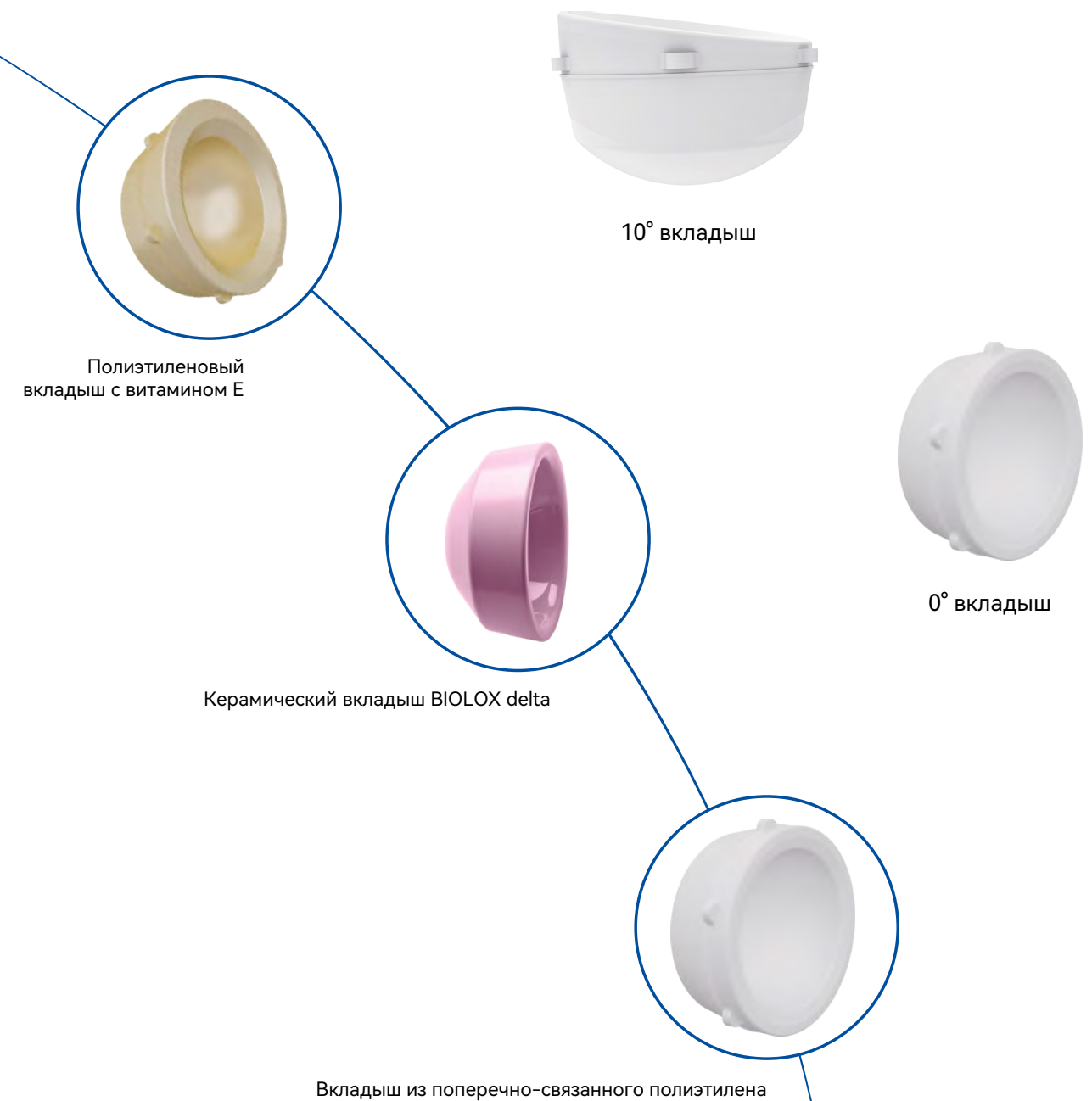
DDH — коническая бедренная ножка



Anty F — ревизионная бедренная ножка

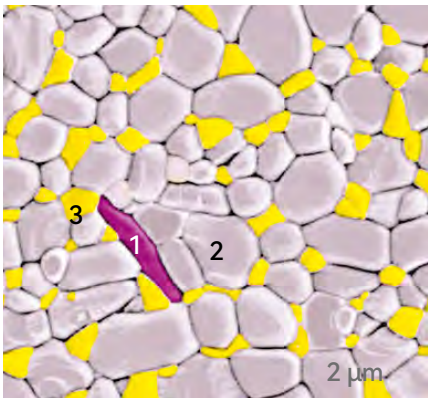


Бесцементные вертлужные компоненты



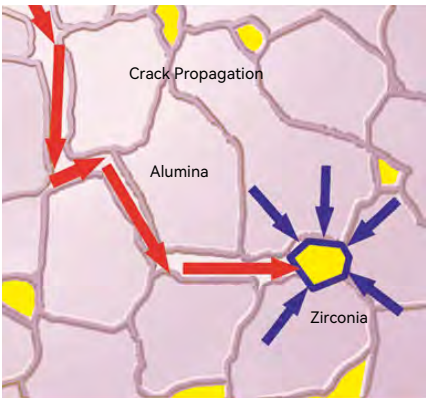
Керамическая пара-трения BIOLOX Delta

- Керамика BIOLOX Delta четвёртого поколения: значительно снижает риск фрагментации и повышает износостойкость
- Линейная скорость износа составляет всего 0,005 мм/год, износостойкость в 50–200 раз выше, чем у традиционных материалов
- Пара трения керамика-керамика диаметром 36 мм: обеспечивает увеличенную амплитуду движений и снижает риск вывиха
- Отличная биосовместимость: керамика значительно снижает риск возникновения остеолита и повышает выживаемость имплантатов



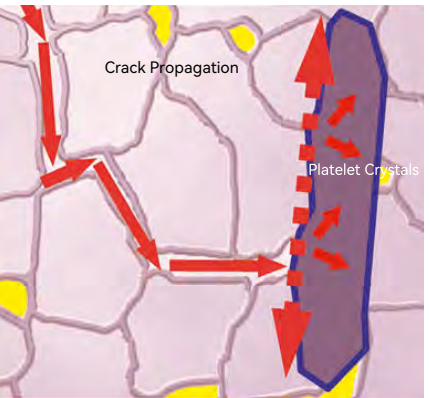
Источник: CeramTec GmbH

Микроструктура BIOLOX® delta:
① Пластиночные кристаллы с функцией подавления распространения трещин
② Частицы оксида алюминия
③ Частицы оксида циркония



Источник: CeramTec GmbH

Принцип трансформационного упрочнения:
Частицы оксида циркония создают эффект экранирования микротрещин, поглощая внешние напряжения (слева)

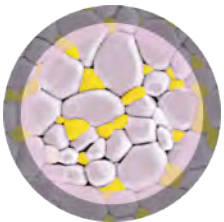


Источник: CeramTec GmbH

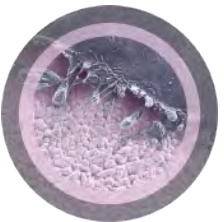
Принцип упрочнения пластинчатыми кристаллами:
Пластиночные кристаллы подавляют распространение трещин и усиливают эффект упрочнения (справа)

Эффект экранирования микротрещин
Первый механизм упрочнения обусловлен четырехугольными частицами оксида циркония, равномерно распределенными в микроструктуре. Эти частицы равномерно распределены в стабильной матрице из оксида алюминия, создавая локальные напряжения в зонах возникновения трещин, тем самым подавляя распространение этих трещин

Функция подавления трещин
Второй механизм упрочнения достигается за счёт пластиночных кристаллов, распределённых в матрице. Эти пластиночные кристаллы эффективно рассеивают и поглощают энергию трещин, уменьшая их образование и распространение. Благодаря этим механизмам упрочнения BIOLOX® delta позволяет разработчикам имплантатов создавать различные геометрические формы протезов, которые были невозможны для предыдущих керамических материалов



Исключительно высокая износостойкость и устойчивость к царапинам



Отличная биосовместимость



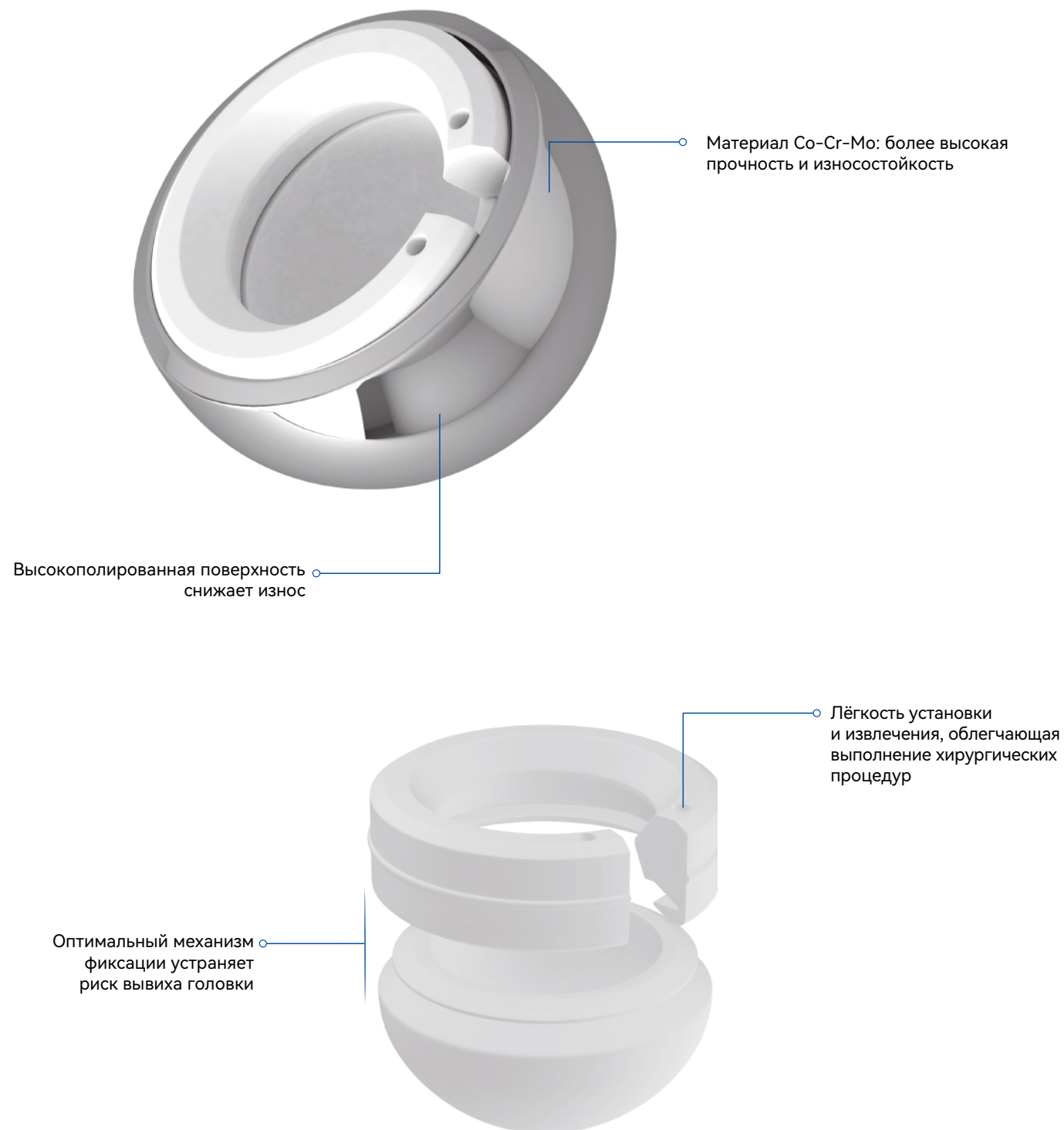
Высокая химическая стабильность



Уникальные трибологические характеристики



Биполярная система тазобедренного сустава

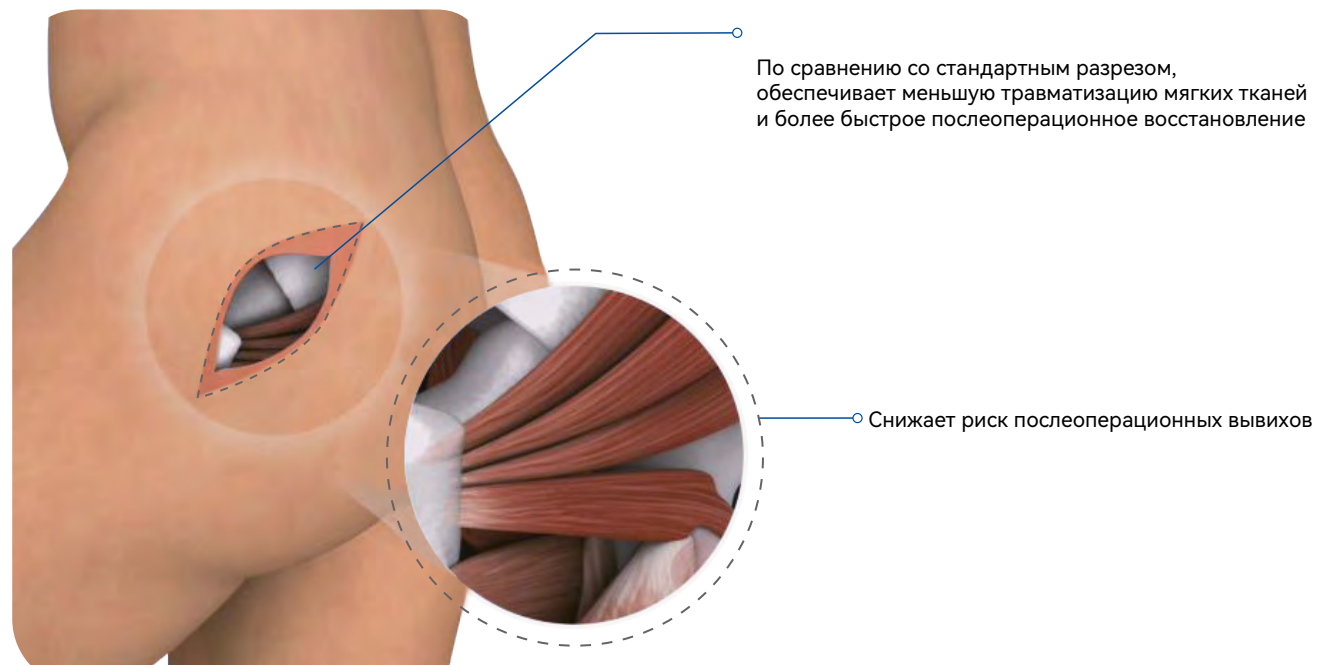


Бедренная головка

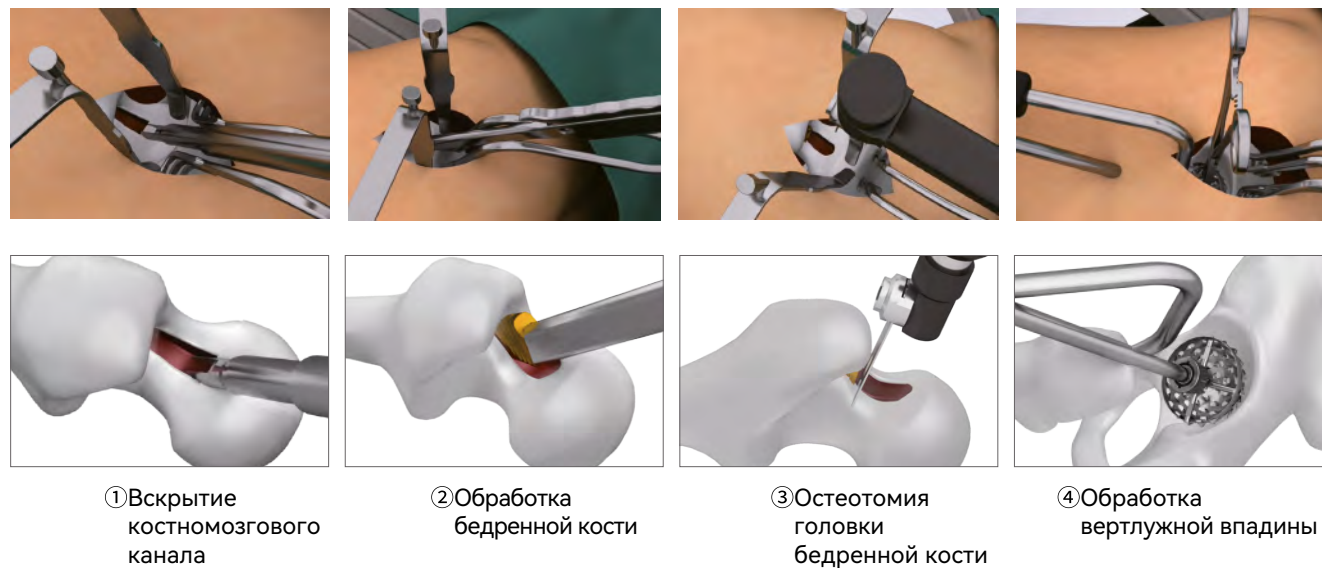
- Высокополированная поверхность минимизирует износ вкладыша
- Доступны различные типоразмеры для удобной регулировки офсета
- Материал Co-Cr-Mo: более высокая прочность и износостойкость
- Три диаметра: 24 мм / 28 мм / 32 мм



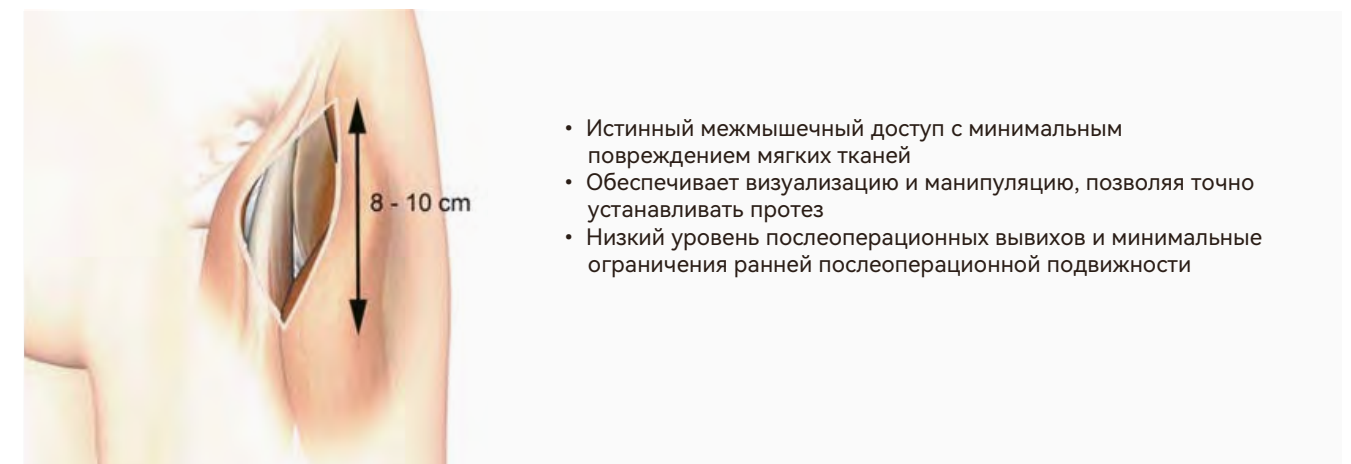
Инструментарий для малоинвазивного доступа



Минимально инвазивное эндопротезирование тазобедренного сустава: отдельные этапы



Инструментарий для малоинвазивного доступа



Характеристики и испытания

Безопасный механизм фиксации (испытание на вдавливание и выдавливание)

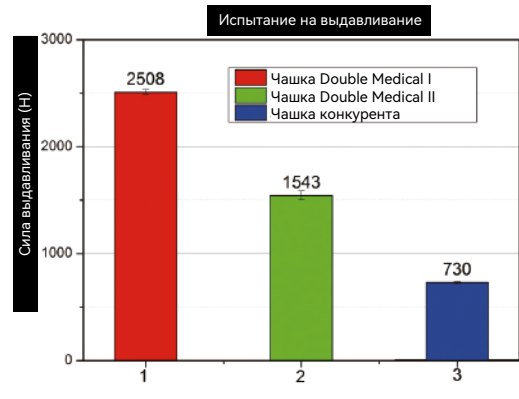
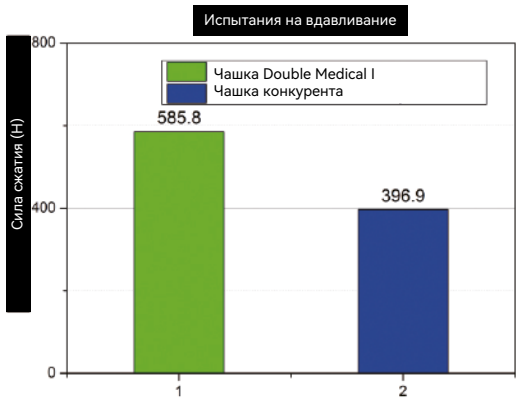
Механизм фиксации вертлужной чашки-вкладыша Double Medical
Данный механизм фиксации прошёл испытания на вдавливание и выдавливание и демонстрирует превосходную механическую надёжность по сравнению с аналогами



Испытание на вдавливание



Испытание на выдавливание



На основании представленных данных, вертлужная чашка Double Medical демонстрирует:

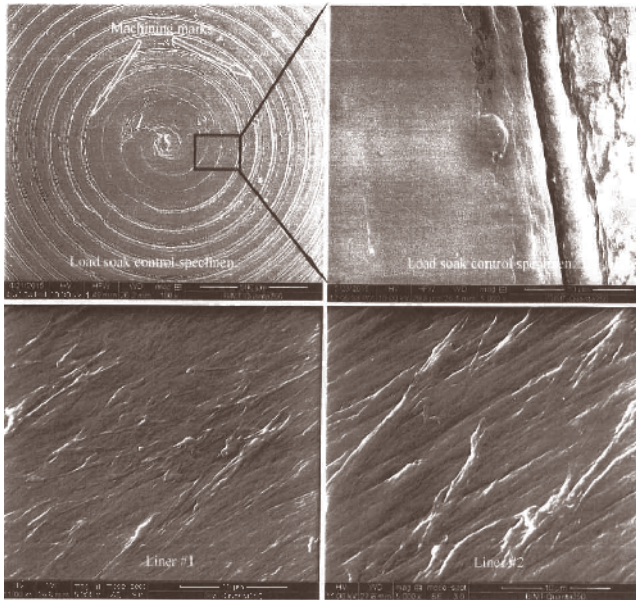
- Более высокое напряжение при вдавливании, что указывает на повышенную стабильность
- Более высокое напряжение при выдавливании, что минимизирует риск вывиха вкладыша после операции

Отличная износостойкость

Пары трения производства нашей компании изготовлены с использованием полиэтиленового материала QUADRANT (Швейцария), который поставляется для ведущих мировых производителей эндопротезов. Изделия обрабатываются на высокоточных станках с ЧПУ мирового класса, их качество значительно превосходит отраслевые стандарты. Согласно результатам испытаний, средняя скорость износа вертлужного вкладыша составляет 3,27 мг/миллион циклов, что подтверждает его высокую износостойкость.

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心				
检 验 报 告 首 页				
报告编号: W-W-2209-2016		共 7 页: 第 1 页		
样品名称	髋关节假体		样品编号	/
	送样 (√)	抽样 ()		
商 标	/		型号规格	见第 7 页 “型号规格或其它说明”
委托方	大博医疗科技股份有限公司		检验类别	其他委托检验
委托方地址	厦门市海沧区山边洪东路 18 号		产品编号 / 批号	见第 7 页 “型号规格或其它说明”
生产单位	大博医疗科技股份有限公司		抽样单编号	/
受检单位	大博医疗科技股份有限公司		生产日期	见第 7 页 “型号规格或其它说明”
抽样单位	/		样品数量	见第 7 页 “型号规格或其它说明”
抽样地点	/		抽样基数	/
抽样日期	/		检验地点	本检验中心通判实验室
收样日期	2017 年 01 月 23 日		检验日期	2017-01-24 ~ 2017-03-07
检验项目	磨损			
检验依据	大博医疗科技股份有限公司《髋关节磨损测试依据声明》			
检验结论	检验结果见检验报告第 2 页。 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期: 2017 年 02 月 16 日			
备 注	1) 报告中的“—”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。			
批 准:	[Signature]		审 核:	[Signature]
职 务:	[Signature]		检 验:	[Signature]

国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心					
检 验 报 告					
报告编号: W-W-2209-2016		产品编号 / 批号: 见第 7 页 “型号规格或其它说明”		共 7 页: 第 2 页	
序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	单项结论
1	磨损	/	/	髋关节假体髋臼内衬经过 100 万次磨损试验后的平均磨损量为 3.27mg, 标准差为 0.30 mg。	/

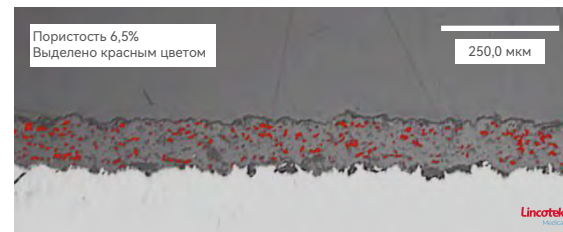


关节磨损面描绘 (扫描电镜5000倍)

Общие сведения о покрытии

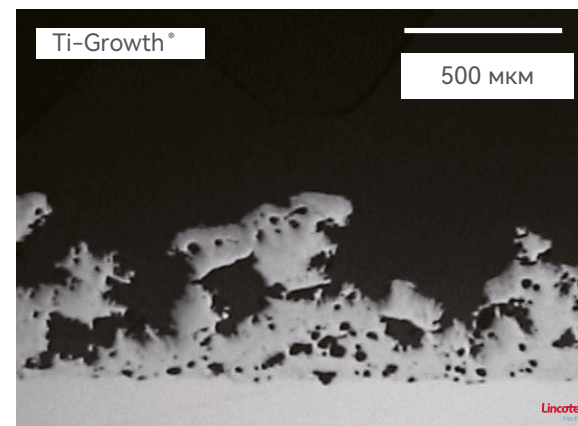
Двойное покрытие

Гидроксиапатитное покрытие



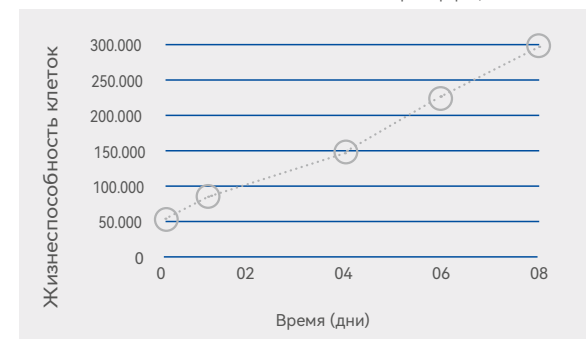
Технология производства: атмосферное плазменное напыление
Рекомендуемая толщина: 30–150 мкм
Пористость: < 10%
Шероховатость (Rt): 30–80 мкм
Кристалличность (согласно ISO 13779-3): > 60%

Титано-плазменное покрытие

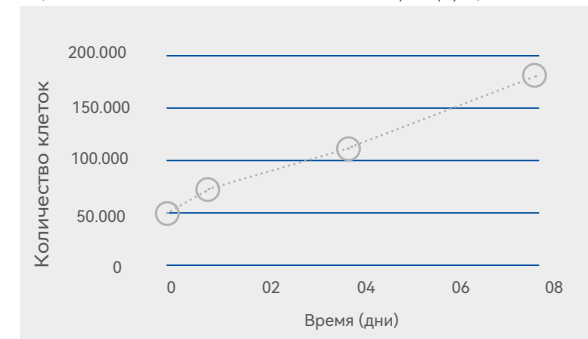


Многочисленные биологические данные дополнительно подтверждают, что покрытие обладает оптимальной биосовместимостью и долгосрочной клинической эффективностью

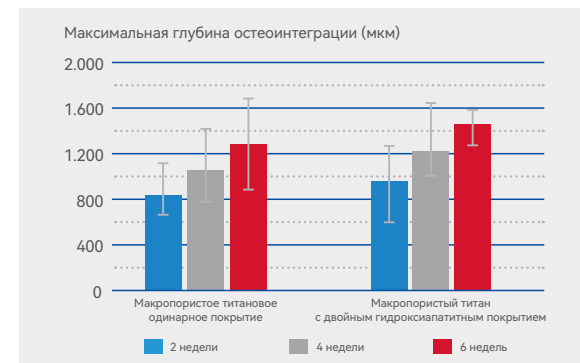
MTT-тест — SAOS-2



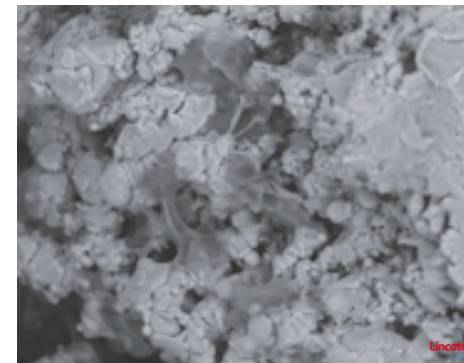
MTT-тест (метилтиазолилдифенил-тетразолиевый тест) — Ti-Growth® SAOS-2



Покрытие из гидроксиапатита Osprovit® значительно усиливает и ускоряет потенциал остеоинтеграции пористых титановых структур



Адгезия остеобластов к поверхности Ti-Growth®

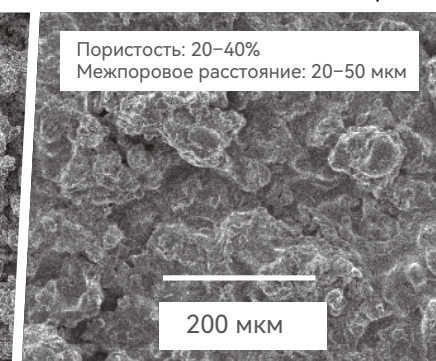


Титановое покрытие

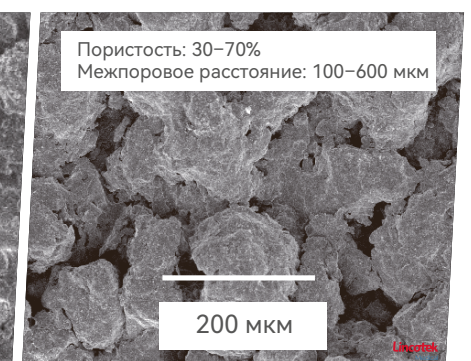
Максимальная глубина остеоинтеграции (мкм)



Стандартное атмосферное плазменное напыляемое покрытие



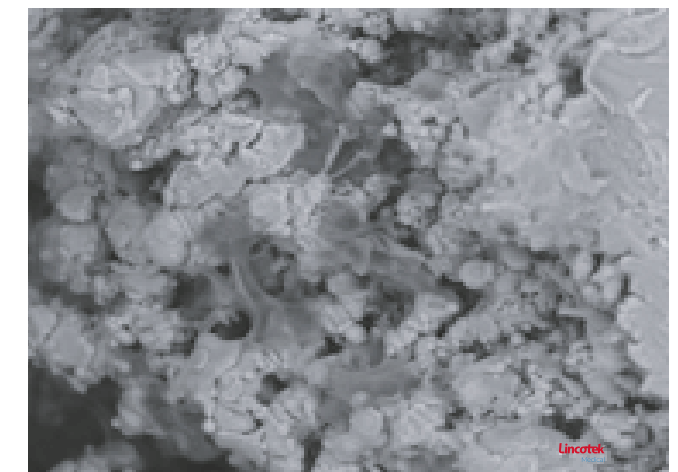
Ti-GROWTH®



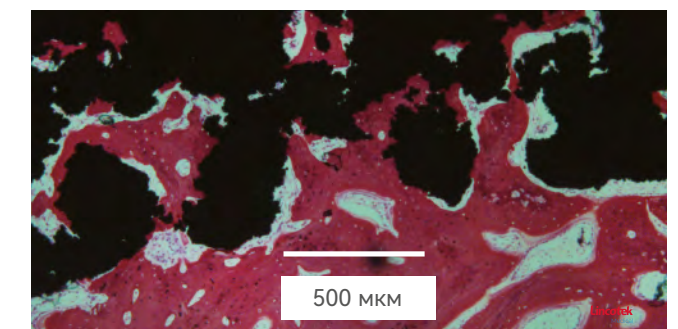
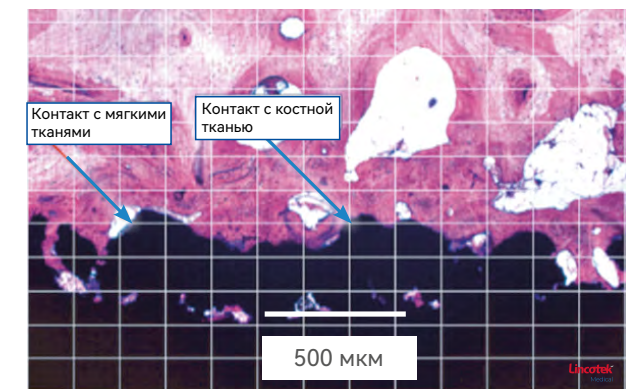
Ti-Growth® — это самый быстрый и простой процесс создания макропористой сети на протезах. Благодаря развитой пористой сети он обеспечивает плазменно-напыляемое титановое покрытие, оптимизированное для остеоинтеграции. Когда требуется врастание костной ткани в структуру покрытия (остеоинтеграция), необходима крупная взаимосвязанная пористая сеть. Ti-Growth® достигает этого без использования спечённых титановых шариков для формирования пористой структуры. Вместо этого он состоит из множества открытых взаимосвязанных макропор, расположенных в титановой матрице, и наносится в виде губчатого титана методом плазменного напыления на поверхность изделия

Ключевым преимуществом Ti-Growth® является его низкотемпературное нанесение, которое сохраняет механические свойства подложки и позволяет использовать защитные полимерные материалы в процессе напыления

Врастание костной ткани при имплантации Ti-Growth® Адгезия остеобластов к поверхности Ti-Growth®



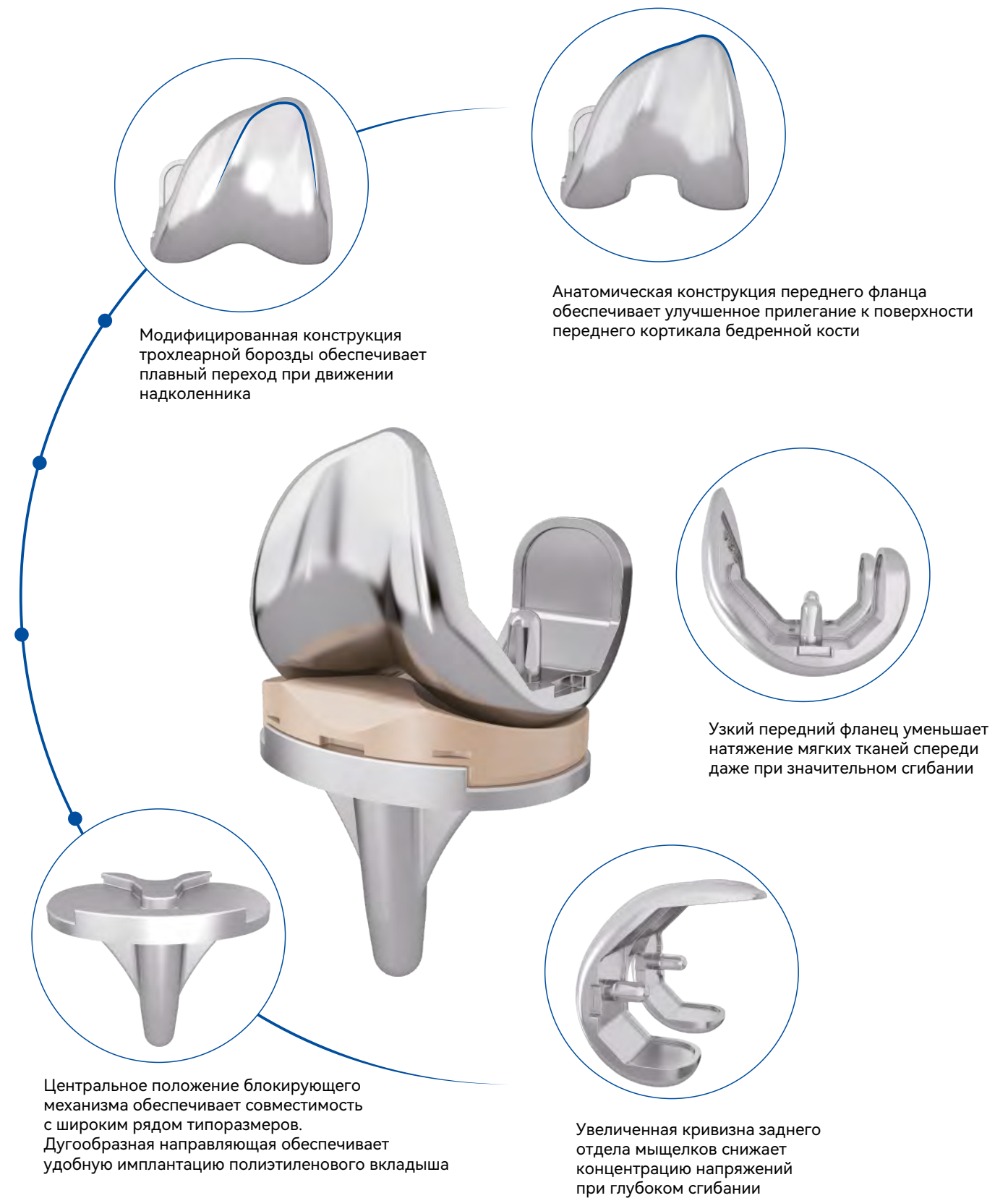
Тонкие срезы подтверждают, что клетки вблизи поверхности образца являются остеобластами. Быстрый рост новой костной ткани с высокой плотностью является нормальным явлением



РЕШЕНИЯ ДЛЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА



Эндопротез коленного сустава Cynthia

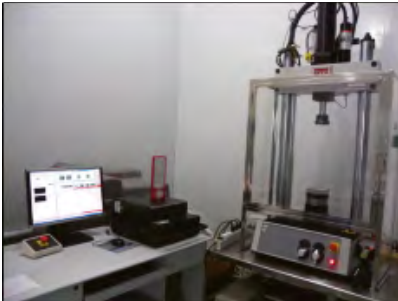


Совместимость типоразмеров

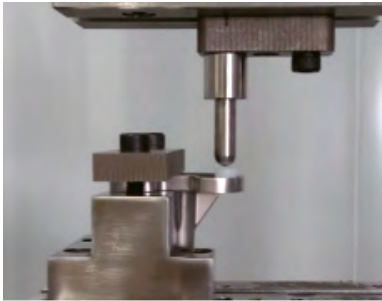
Совместимость типоразмеров		Бедренный компонент								
		10#	11#	12#	13#	14#	15#	16#	17#	18#
Большеберцовый компонент	10#									
	11#									
	12#									
	13#									
	14#									
	15#									
	16#									
	17#									
	18#									

Испытание компонентов коленного протеза на усталостную прочность

Перелом тибиального компонента является одним из осложнений эндопротезирования коленного сустава, при этом усталостный перелом считается основным механизмом его разрушения
Чрезмерно толстый большеберцовый компонент ограничивает толщину полиэтиленового вкладыша, сокращая срок службы импланта по износу
Чрезмерно тонкий большеберцовый компонент увеличивает риск деформации, ускоряя износ и повышая вероятность расшатывания
Выбор большеберцового компонента оптимальной толщины и достаточной прочности имеет решающее значение для повышения выживаемости имплантата
Компания Double Medical использует импортные сервогидравлические испытательные системы: Производство MTC Systems Corporation (США) для оценки усталостной прочности большеберцовых компонентов



Испытательная машина MTS Bionix 858



Вид на испытательную конструкцию в сборе

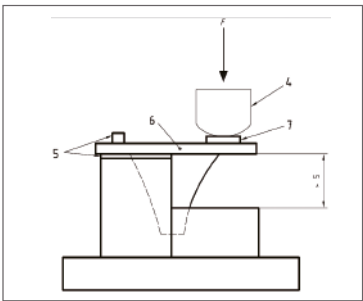
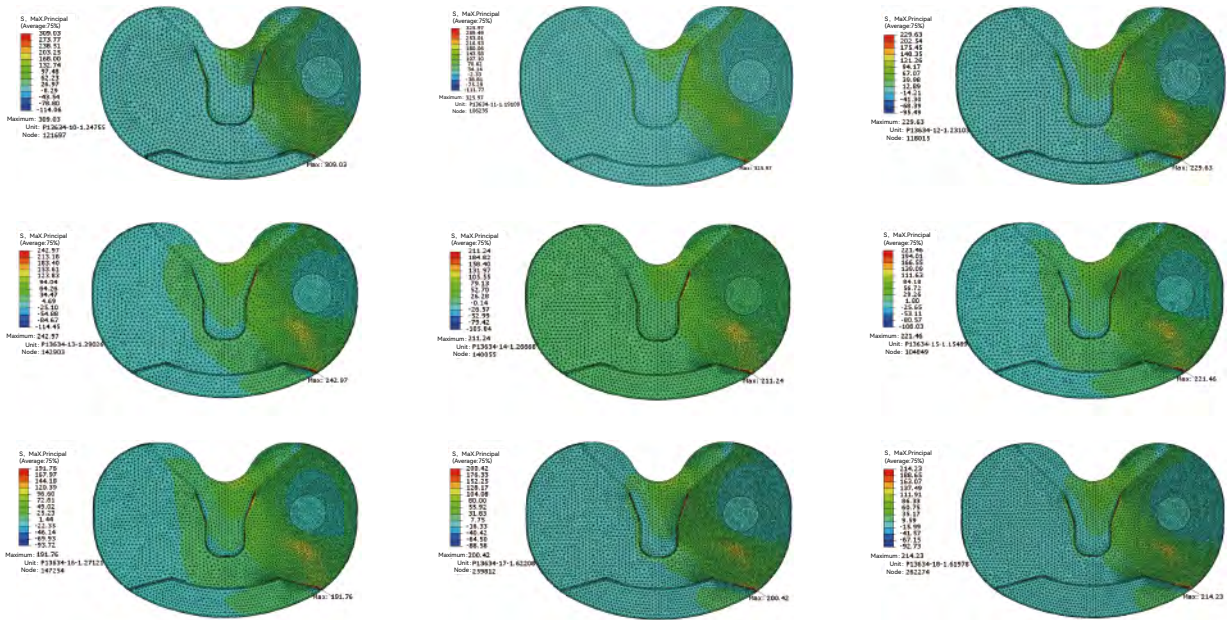


Схема физической установки

Испытание компонентов коленного протеза на износостойкость

При тотальном эндопротезировании коленного сустава износ полиэтиленового вкладыша является одной из основных причин неудовлетворительных результатов операции. Материал и конструкция полиэтиленового вкладыша напрямую влияют на степень его износа. В парах трения, производимых нашей компанией, используется полиэтилен QUADRANT (Швейцария), что обеспечивает износостойкость вкладышей, эквивалентную ведущим мировым продуктам

Схема распределения давления на плато большеберцового компонента

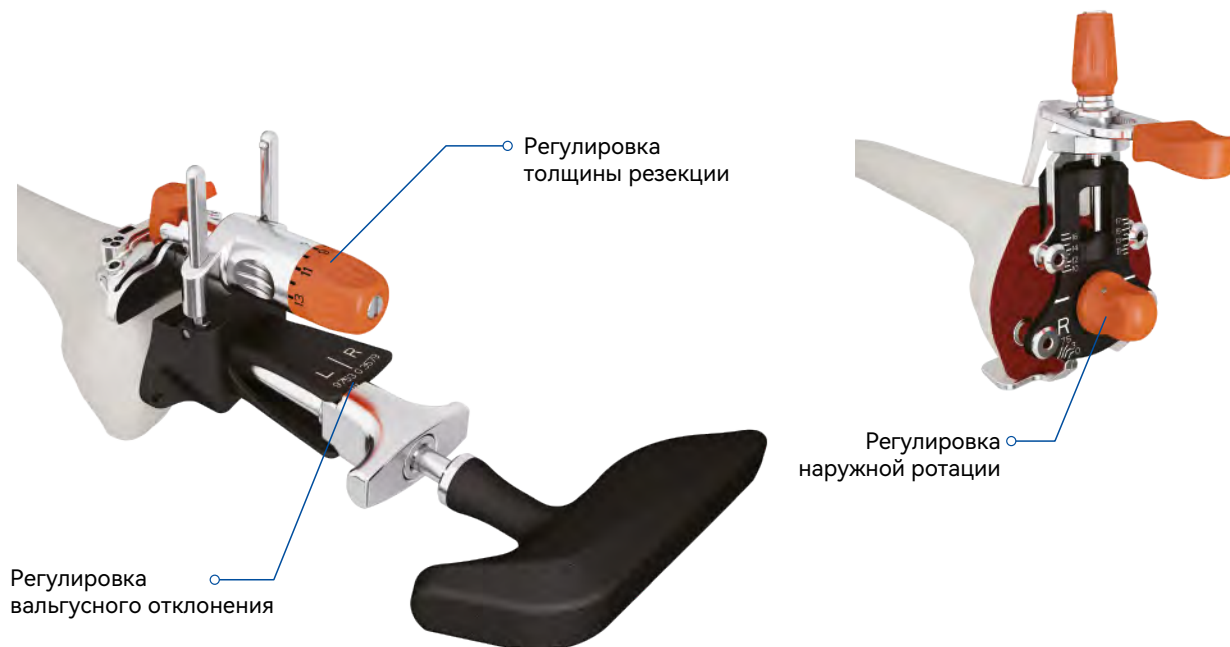


Анализ результатов:
В соответствии с требованиями ISO 14879-1 и ISO 21536, большеберцовый компонент не разрушился после 10 миллионов циклов нагрузки, при этом на поверхности не было обнаружено трещин
Это подтверждает, что усталостная прочность большеберцового компонента является безопасной и эффективной

Вкладыши коленного протеза были испытаны в соответствии с международным стандартом ISO 14243, проведено 5 миллионов циклов испытаний на износ. Износостойкость значительно превосходит отраслевые требования

Инструмент для установки коленного эндопротеза

■ Дистальная резекция бедренной кости



■ Межмышечковая резекция



■ Резекция мыщелков большеберцовой кости



■ Подготовка отверстия под большеберцовый киль



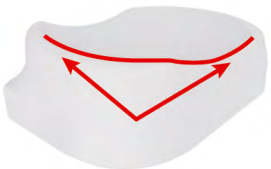
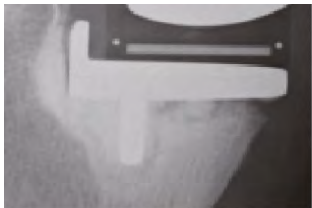


Система одномыщелкового эндопротеза с мобильной платформой



Полиэтиленовый вкладыш

- В конструкции компонента используются два типа маркеров: титановый стержень и танталовые шарики
- Подвижный вкладыш снижает риск расшатывания опорной платформы
- Форма суставной поверхности компонента увеличивает его ротационную стабильность и снижает риск вывиха



- Конструкция вкладыша исключает миграцию рентгеноконтрастных маркеров



Отверстие запаяно



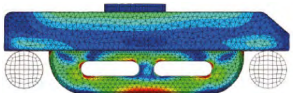
Отверстие не запаяно

Совместимость типоразмеров

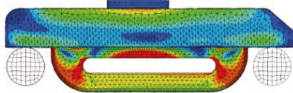
Совместимость типоразмеров		Большеберцовый компонент						
		17#	18#	19#	20#	21#	22#	23#
Бедренный компонент	0#							
	1#							
	2#							
	3#							
	4#							

Большеберцовый компонент

Анализ точек концентрации напряжений в конструкции киля



Double Medical



Другой прототип

- Анатомическая конструкция обеспечивает оптимальное покрытие костной поверхности
- Наличие широкого модельного ряда позволяет осуществить индивидуальный подбор размера



Ведущие производственные стандарты

Точность обработки на станках соответствует международным стандартам, интеллектуальное производство задаёт направление в глобальном здравоохранении

Политика в области качества

Компания придерживается политики в области качества: «Качество превыше всего, научное управление, ориентация на человека и стремление к совершенству»

Интеллектуальное производство

Создание интегрированной информационной платформы управления, объединяющей проектирование, технологический процесс, производство и контроль качества для обеспечения цифровой трансформации и модернизации. Оснащено более чем 1600 единицами оборудования мирового класса для научно-исследовательских испытаний и высокоточной обработки, созданы автоматизированные производственные линии для повышения эффективности бережливого управления и интеллектуального уровня производства



Пятиосевой обрабатывающий центр Haas (США)



Токарно-фрезерное оборудование DMG Mori



Пятиосевой шлифовальный станок с ЧПУ Schütte (Германия)



Tornos (Швейцария)



Автоматическое оборудование для контроля точности обработки



Двухшпиндельный, двухпозиционный, двухповоротный станок с ЧПУ



Автоматизированный роботизированный манипулятор для загрузки и разгрузки



Автоматическая установка для пескоструйной обработки

Система сертификации

Компания обладает международными сертификатами в области системы менеджмента качества медицинских изделий, включая ISO 13485, MDSAP, CE (EC) и GMP Республики Корея. Производственные мощности также успешно прошли инспекционные проверки FDA (США), что подтверждает соответствие высоким международным требованиям к качеству и безопасности продукции



Double Medical – компания с передовыми решениями в области технического сервиса

Создана платформа для клинического академического обмена опытом для содействия модернизации местных медицинских услуг



Высокая оснащённость

Общая площадь: 5500 м², инвестиции превышают 20 миллионов юаней, что соответствует высоким международным стандартам эксплуатации. Оснащение включает:

- Симуляционные операционные (сухие/влажные зоны)
- Многофункциональные учебные зоны (студия прямого эфира, конференц-залы, лекционные залы и т. д.)
- Поддержка платформы онлайн-трансляций

Данная конфигурация создаёт систему обучения и повышения квалификации с использованием двойной платформы (онлайн + офлайн), обеспечивая бесперебойный межрегиональный академический обмен

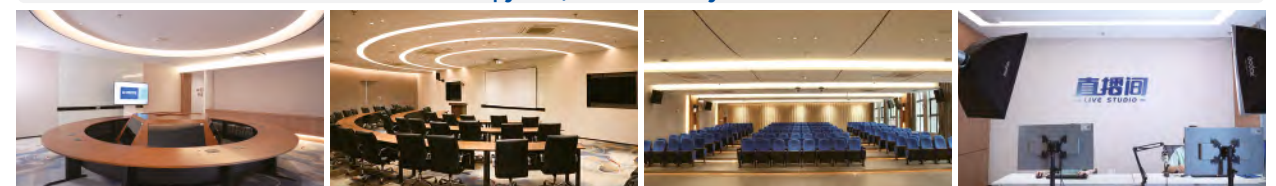
Симуляционная операционная



Многофункциональность

Объединяя такие функции, как обучение на животных, практика на изолированных органах, симуляционные модели и работа с синтетическими костными материалами, данный центр обеспечивает многопрофильное клиническое обучение. Одновременно с этим он направлен на решение клинических проблем, сложных процедур и инновационных техник путём разработки тщательно продуманных учебных курсов. С целью стандартизации практических навыков центр стремится создать клиническую академическую базу мирового уровня для обмена опытом и технической подготовки, предоставляя комплексные и систематические образовательные услуги для клиницистов

Многофункциональная учебная зона



Многопрофильность

Охватывает травматологию, спинальную хирургию, ортопедию, спортивную медицину, минимально инвазивную хирургию, нейрохиргию, хирургию репарации ран, стоматологию и другие области

600+

Проведение более 600 академических мероприятий ежегодно

1900+

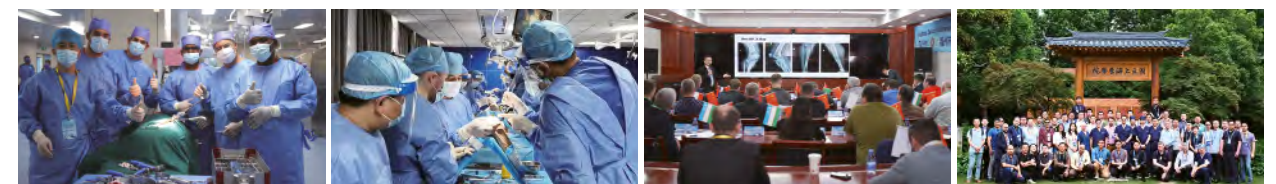
Привлечение более 1900 профессоров и лекторов ежегодно

42000+

Привлечение более 42 000 врачей-участников ежегодно

Международное сотрудничество

Предоставление высокоуровневой международной платформы для обмена и сотрудничества, активное содействие техническому обмену между отечественными и зарубежными клиническими экспертами, распространение передовых китайских медицинских продуктов и высоких технологий, а также внесение китайской мудрости в мировую медицину





ООО «Плюс»

Адрес: 17587, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 118, к. 1, помещ. 1/5
Телефон: +7 (495) 181-51-26 E-mail: info@tdplus.org Веб-сайт: <https://tdplus.org>