

Minitek Microtek

Chirurgia cranio-facciale
e neurochirurgia




Global D



Esalta la **personalità** dei vostri **pazienti**



Global D è una società francese, specializzata nella progettazione, fabbricazione e distribuzione di **dispositivi medici** per la chirurgia maxillo-facciale, preimplantare, odontoiatrica e l'implantologia dentale.

Appassionati del nostro lavoro, favoriamo le **relazioni dirette** con i nostri clienti. Oltre a sviluppare prodotti in stretta collaborazione con chirurghi esperti, accompagniamo tutti i nostri utenti nel miglioramento della loro attività. Per questo motivo, offriamo ai nostri clienti la possibilità di **condividere conoscenze** con un'ampia rete di colleghi, tramite un ricco calendario di eventi, incontri e corsi di formazione.

Inoltre, ci impegniamo a garantire la massima **competenza** e **professionalità dei nostri team**, incaricati di fornire consulenza e assistenza ai chirurghi-dentisti e protesisti dentali che utilizzano i nostri prodotti.

Facendo leva sulla sinergia che caratterizza i nostri settori di attività, rivendichiamo un importante valore aggiunto in termini di know-how in materia di chirurgia ossea per l'armonia del viso e l'estetica del sorriso.

Global D - ZI de Sacuny
118 av. Marcel Mérieux - 69530 Brignais - Francia
tel. +33(0)4 78 56 97 00 - fax +33(0)4 78 56 01 63

www.globald.com



Prodotti **realizzati**
in **FRANCIA**

Le prestazioni al servizio della competenza

Impegno nel servizio

Perché il paziente è la priorità.

La nostra missione: fornire soluzioni e un'organizzazione volte a facilitare la vostra quotidianità. Per la chirurgia maxillo-facciale, un sistema di prestito garantisce la disponibilità del materiale necessario per gli interventi chirurgici. Con una semplice telefonata, ci occupiamo di preparazione, confezionamento, consegna e ritiro dei prodotti, eliminando in questo modo i limiti logistici.

Global D si adatta alla vostra attività e garantisce un servizio reattivo.

Una risposta personalizzata: un team di assistenti commerciali e amministrativi garantisce un servizio di assistenza telefonica dalle 8:30 alle 18:00, dal lunedì al venerdì.

Impegno sul prodotto

Perché il prodotto deve essere al servizio della vostra attività.

In ciascuna delle nostre gamme, proponiamo dispositivi ergonomici, adatti all'evoluzione della vostra attività. Tutti i nostri prodotti colorati mediante ossidazione anodica sono facilmente identificabili e offrono un'ulteriore garanzia di sicurezza per il paziente.

Impegno per la qualità

La soddisfazione di un cliente è una questione che riguarda tutti.

All'ascolto e al servizio dei medici, i nostri team si impegnano strenuamente per ottimizzare servizi, procedure e supporti nelle diverse fasi delle nostre attività, al di là della conformità alle norme regolamentari.

Al fine di mantenere il massimo livello di prestazioni, abbiamo scelto l'organismo francese G-MED per certificare il nostro sistema di qualità e i prodotti presenti nelle nostre gamme.

Certificazione ISO 13485

CE 0459

MINITEK / MICROTEK

Una gamma completa, dedicata all'osteosintesi e alla ricostruzione dei 2/3 superiori del cranio. È particolarmente indicata per:

- chirurgia traumatologica;
- fissazione di opercoli cranici dopo una neurochirurgia;
- chirurgia ortognatica (mascellare).

Inoltre la gamma MINITEK / MICROTEK può essere utilizzata anche per la genioplastica, ma solo con la placca Chin Wing descritta a pag. 10.

Un **ventaglio di placche** di forme diverse **estremamente ampio**, con viti declinate in numerose lunghezze, tutte facilmente identificabili grazie a un **codice colore**.

I prodotti offerti sono dispositivi medici di classe I, IIa e IIb e, pertanto, recano il marchio CE (G-MED- CE0459) conformemente alla direttiva 93/42/CEE. I dispositivi medici presentati potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi. Per maggiori informazioni, contattare il servizio commerciale di Global D.

Consultare il manuale di istruzioni prima dell'uso. In caso di dubbi, rivolgersi al servizio commerciale di Global D.

I manuali di istruzioni sono dematerializzati. L'etichetta del dispositivo riporta inoltre un QR code e un link URL. I manuali vengono comunque forniti su richiesta e senza costi aggiuntivi entro un massimo di 7 giorni. La richiesta deve essere inoltrata all'indirizzo seguente: quality@globald.com.

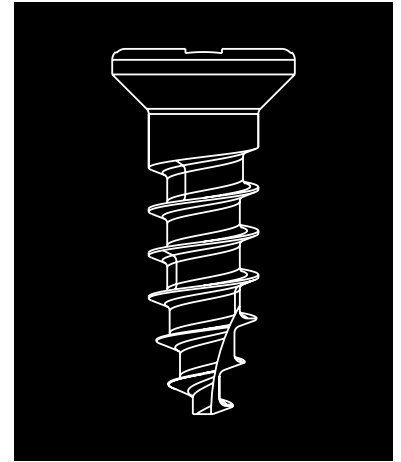
Contenuto

Introduzione	5
Specifiche tecniche.....	5
Minitek	7
Viti autoperforanti.....	7
Placche dritte.....	8
Placche a L e J.....	8
Placche orbitali.....	9
Altre placche (3D, X, Y, T, Stella).....	9
Placche per genioplastica "Chin Wing".....	10
Microtek	13
Viti autoperforanti.....	13
Placche dritte.....	14
Placche a L e J.....	14
Altre placche (3D, Orbitale, H, X, Y, T).....	15
Maglia in titanio e pavimenti orbitali	17
Strumentario	18
Inserti.....	19
Cacciaviti e perni.....	20
Pinze.....	20
Frese.....	21
EASYTEK: la semplicità dello sterile	22
Il concetto.....	22
Il valore aggiunto.....	23

La filettatura autoperforante






Global D, forte di un'esperienza di oltre **22 anni** nel settore della chirurgia maxillo-facciale, si è posta l'obiettivo di massimizzare la qualità e le prestazioni dei propri prodotti di osteosintesi, realizzando una filettatura autoperforante ottimizzata per tutte le viti.

Il filetto asimmetrico presenta alette allargate per garantire una buona stabilità primaria nell'osso, mentre la punta della vite penetra nell'osso sin dai primi giri, grazie al profilo del filetto autoperforante e autofilettante.



Caratteristiche della gamma Minitek / Microtek

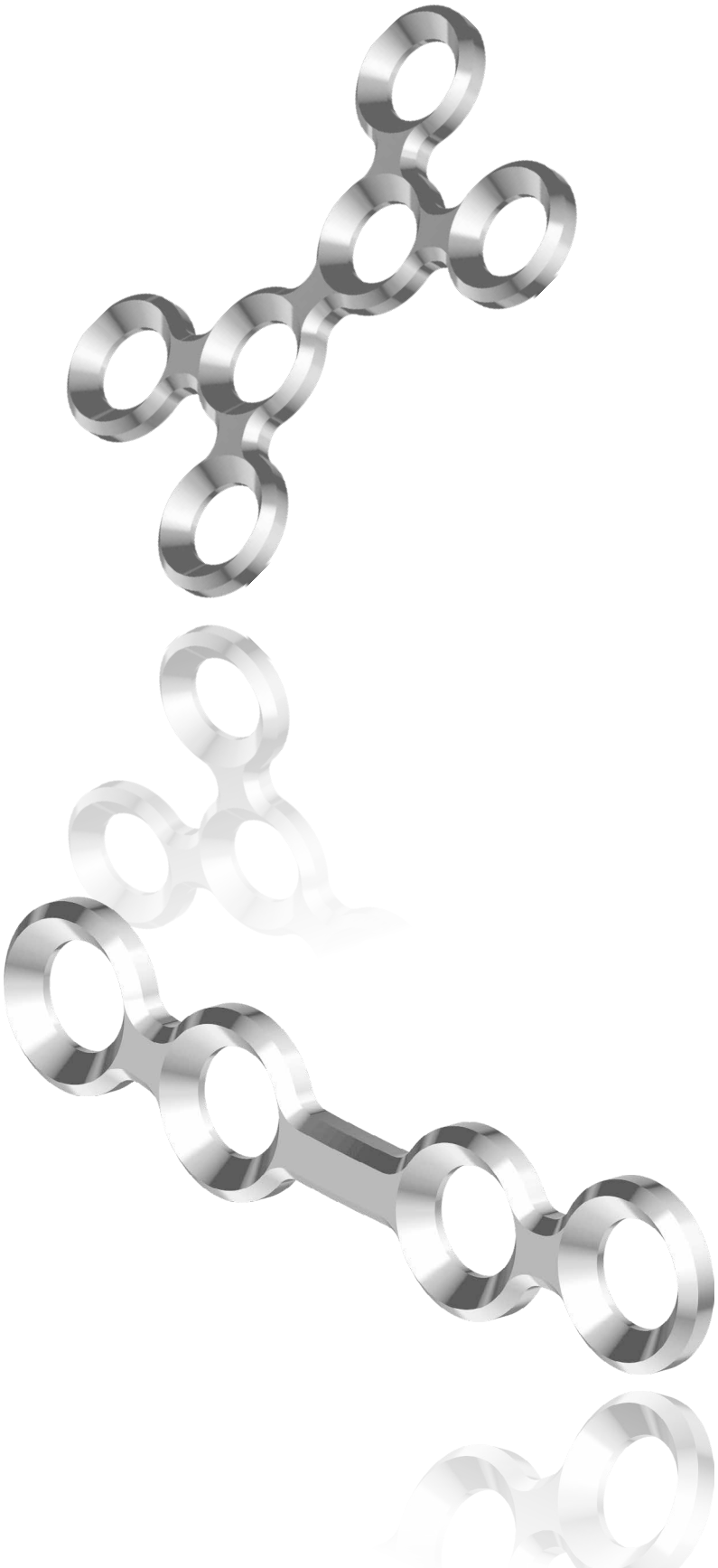
- Scelta tra due diametri di viti autoperforanti: Ø 1,2 mm e Ø 1,5 mm
- Un unico cacciavite
- Placche malleabili in titanio (grado II - ISO 5832-2) di 0,6 o 0,8 mm di spessore e un profilo placca/vite ridotto
- Ampia scelta di placche e maglie di varie forme per soddisfare tutte le esigenze
- Viti autoperforanti con un filetto asimmetrico e alette allargate per una maggiore stabilità primaria nell'osso
- Un contenitore compatto ed ergonomico per la fissazione di opercoli cranici dopo una neurochirurgia
- Un codice colore per diametro di viti e placche associate:

		Colore associato
Viti	Viti autoperforanti Microtek - Ø 1,2 mm	
	Viti autoperforanti Minitek - Ø 1,5 mm	
	Viti di emergenza Minitek - Ø 1,8 mm	
Placche	Placche Microtek	
	Placche Minitek	

- La coppia massima di serraggio consentita e il diametro della vite di ricambio (in mm) da utilizzare in base al diametro della vite iniziale (in mm) sono:

	Ø Vite	Coppia max	Ø Vite di emergenza
Autoperforante	Ø 1,2	10 N.cm	Ø 1,5
	Ø 1,5	18 N.cm	Ø 1,8
	Ø 1,8	30 N.cm	-

MINITEK



Viti autoperforanti

- Filettatura autoperforante
- Preforatura non necessaria
- Codice colore identificativo del diametro della vite
- Presa perno/testa delle viti assicurata
- Stabilità durante l'avvitamento



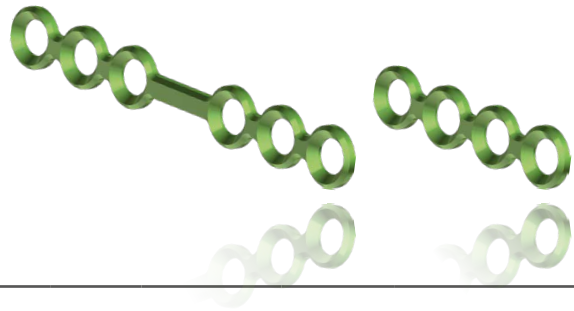
Viti autofilettanti con impronta a croce - Ø 1,5 mm

1,5 mm	Codice colore	Lunghezza	Riferimento
		4	VA1.5KL4
		5	VA1.5KL5
		6	VA1.5KL6
		7	VA1.5KL7
		9	VA1.5KL9
		11	VA1.5KL11
		13	VA1.5KL13
		15	VA1.5KL15

Viti di emergenza autofilettanti con impronta a croce - Ø 1,8 mm

1,8 mm	Codice colore	Lunghezza	Riferimento
		5	VA1.8KL5
		7	VA1.8KL7

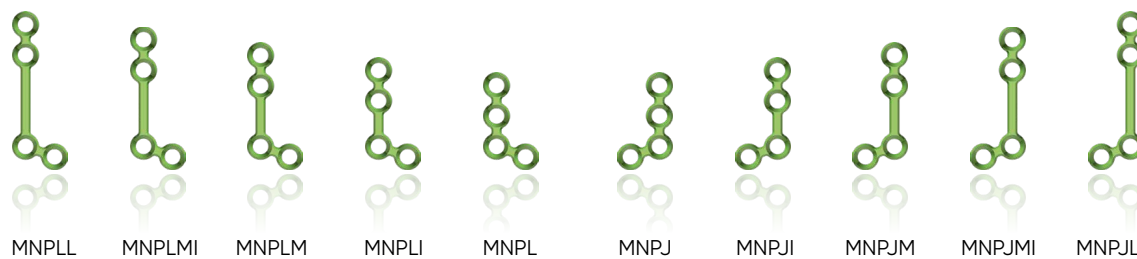
Placche dritte



Placche dritte - 0,6 mm

0,6 mm	Codice colore	Fori	Ponte	Rigidità	Riferimento
	■	2	Medio	+ -	MNP2TM
			Lungo		MNP2TL
		4	Senza ponte		MNP4T
			Medio		MNP4TM
		Lungo	MNP4TL		
		6	Senza ponte		MNP6T
			Medio		MNP6TM
		Lungo	MNP6TL		
		8	Senza ponte		MNP8T
		16	Senza ponte		MNP16T

Placche a L e J

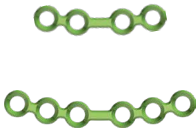



Placche a L e J - 0,6 mm

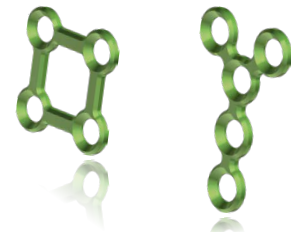
0,6 mm	Codice colore	Ponte	Rigidità	Riferimento L	Riferimento J
■	■	Senza ponte	+ -	MNPL	MNPJ
		Intermedio		MNPLI	MNPJI
		Medio		MNPLM	MNPJM
		Medio intermedio		MNPLMI	MNPJMI
		Lungo		MNPLL	MNPJL

Placche orbitali

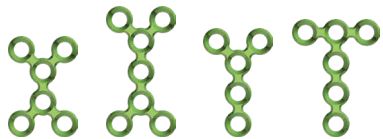

Placche orbitali - 0,6 mm

0,6 mm	Codice colore	Fori	Rigidità	Riferimento
		4	+ -	MNPORB4T
		6		MNPORB6T



Altre placche



Placche a X, Y, T - 0,6 mm



0,6 mm	Codice colore	Forma	Fori	Rigidità	Riferimento
		X	6	+ -	MNPX6T
			7		MNPX7T
		Y	5		MNPY5T
		T	6		MNPT6T

Placca a stella* - 0,6 mm

0,6 mm	Codice colore	Fori	Per fresa trephine	Rigidità	Riferimento
		7	Ø10 mm	+ -	MNPETOIL10

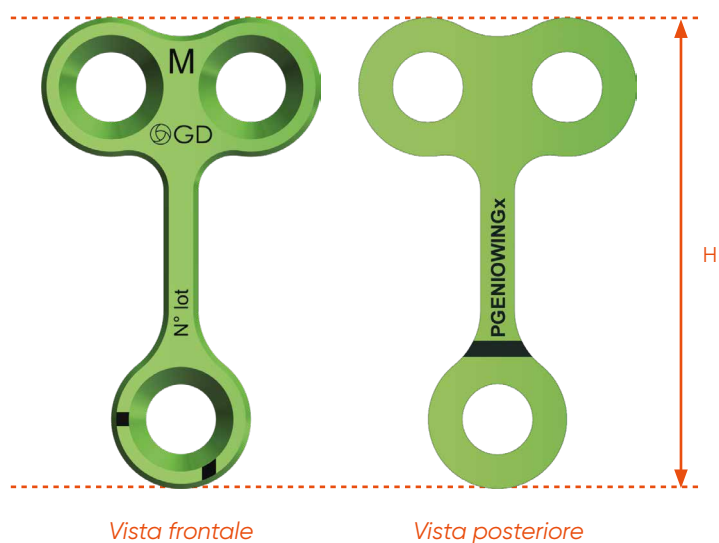
* la placca a stella (riferimento: MNPETOIL10) è indicata solo per la ricostruzione del terzo superiore del cranio.

Placche 3D quadrate, rettangolari - 0,6 mm



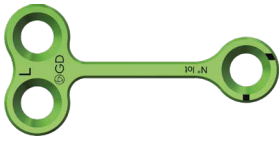
0,6 mm	Codice colore	Forma di maglia	Fori	Rigidità	Riferimento
		Quadrata	4	+ -	MNP3D4TC
		Rettangolare			MNP3D4TR

Placca per genioplastica "Chin Wing"

- **Ridotto ingombro globale della placca**
- **Due ancoraggi orizzontali** per la valvola superiore e uno per quella inferiore (facoltativo)
- Un ponte a **sezione quadrata** per permettere una **piegatura più facile**



Placca Chin Wing - 0,8 mm

0,8 mm	Codice colore	Lunghezza del ponte	Rigidità	Riferimento	Altezza in mm (H)
	■	Corto	+ -	PGENIOWINGS	10,3
		Medio		PGENIOWINGM	13,5
		Lungo		PGENIOWINGL	16,7

La placca Chin Wing (riferimenti: PGENIOWINGS, PGENIOWINGM o PGENIOWINGL) deve essere utilizzata con viti VA1.5KL4 o VA1.5KL5 (o con viti di emergenza VA1.8KL5), in modo da prevenire possibili lesioni del nervo dentale.
La placca Chin Wing deve sempre essere posata abbinandola a una placca per genioplastica.

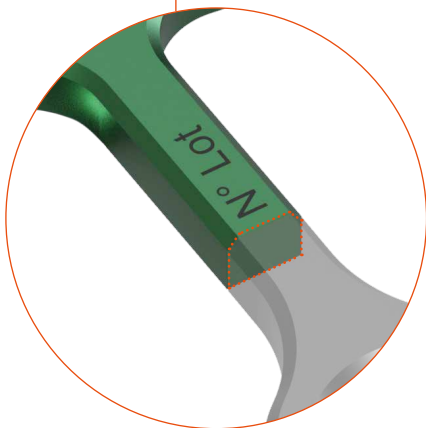
Due ancoraggi orizzontali poco ingombranti che consentono di evitare le radici e la vicinanza del nervo. Facilitano il posizionamento della placca in caso di spazio ridotto (se la genioplastica e la diafisi sagittale vengono eseguite nello stesso intervento).



Vista posteriore

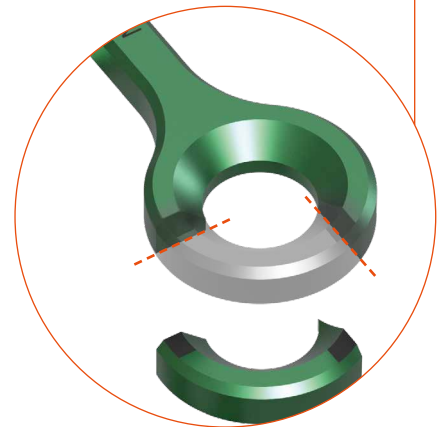
Una marcatura sul retro consente di guidare la realizzazione di un'angolazione a 90° per mantenere la valvola ossea inferiore alla distanza desiderata, tramite un appoggio piano.

Un ponte a sezione quadrata per una piegatura più facile.

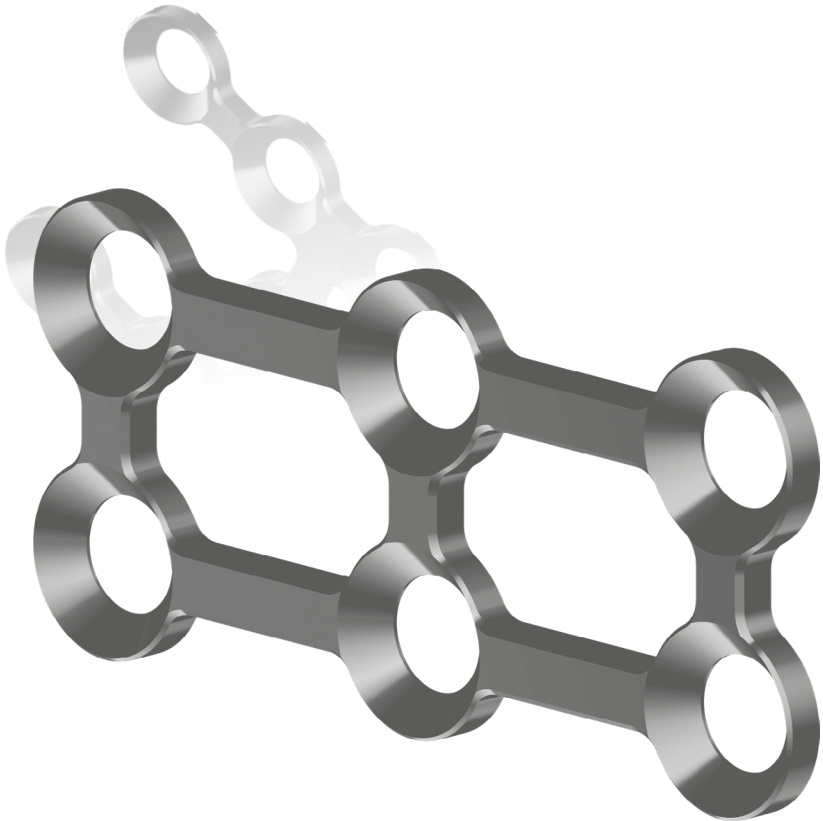
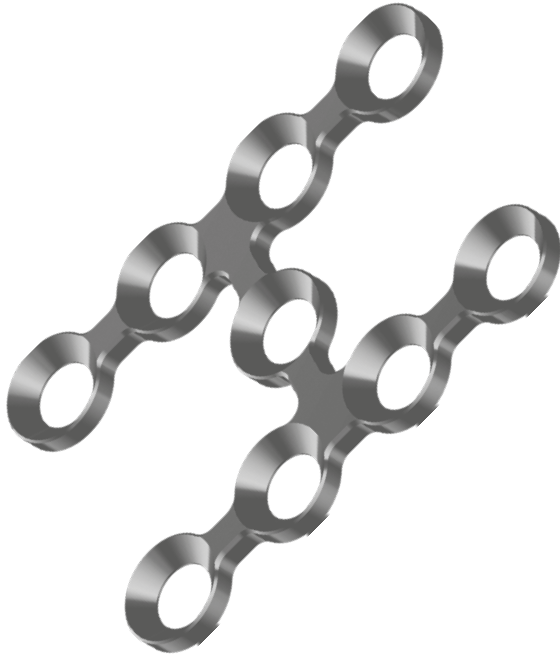


Due marcature anteriori consentono di guidare la realizzazione di un gancio per mantenere la valvola ossea inferiore alla distanza desiderata.

Qualsiasi taglio di una placca deve essere controllato posizionando la mano attorno alla placca durante il taglio, al fine di trattenere il frammento ed evitare che cada sui tessuti del paziente.



MICROTEK



Viti autoperforanti

- Filettatura autoperforante
- Preforatura non necessaria
- Codice colore identificativo del diametro della vite
- Presa perno/testa delle viti assicurata
- Stabilità durante l'avvitamento



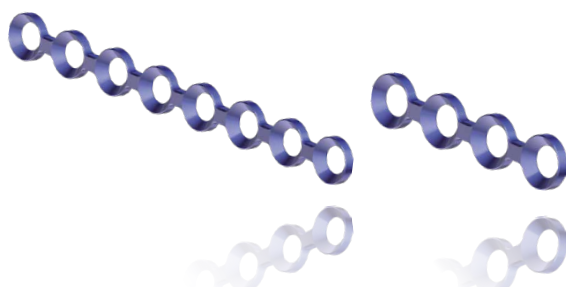
Viti autofilettanti con impronta a croce - Ø 1,2 mm

1,2 mm	Codice colore	Lunghezza	Riferimento
		4	VA1.2KL4
		5	VA1.2KL5
		6	VA1.2KL6
		7	VA1.2KL7
		8	VA1.2KL8
		9	VA1.2KL9
		10	VA1.2KL10
		11	VA1.2KL11
		12	VA1.2KL12






Viti di emergenza autofilettanti con impronta a croce - Ø 1,5 mm

1,5 mm	Codice colore	Lunghezza	Riferimento
		5	VA1.5KL5
		7	VA1.5KL7

Placche dritte



Placche dritte - 0,6 mm

0,6 mm	Codice colore	Fori	Ponte	Rigidità	Riferimento
	■	4	Senza ponte	+ -	MCP4T
		6			MCP6T
		8			MCP8T
		16			MCP16T
		24			MCP24T

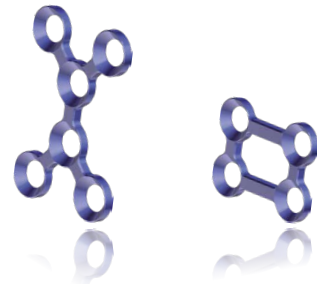
Placche a L e J



Placche a L e J - 0,6 mm

0,6 mm	Codice colore	Ponte	Rigidità	Riferimento L	Riferimento J
	■	Senza ponte	+	MCPL5T	MCPJ5T
			-	MCPL7T	MCPJ7T

Altre placche



Placche orbitali - 0,6 mm

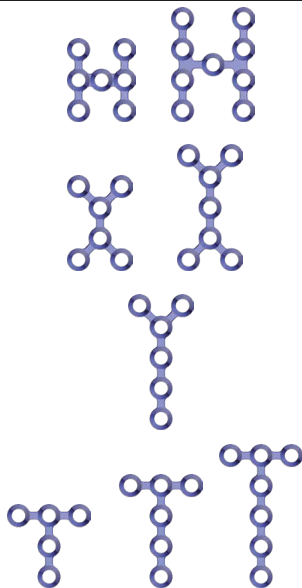
0,6 mm




Codice colore	Fori	Rigidità	Riferimento
	8	+ -	MCPORB8T

Placche a H, X, Y, T - 0,6 mm

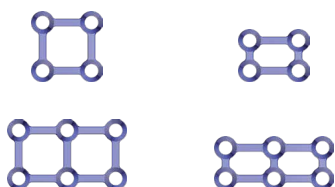
0,6 mm




Codice colore	Forma	Fori	Rigidità	Riferimento
	H	7	+ -	MCPH7T
		9		MCPH9T
	X	6		MCPX6T
		7		MCPX7T
	Y	6		MCPY6T
	T	5		MCPT5T
		6		MCPT6T
		7		MCPT7T

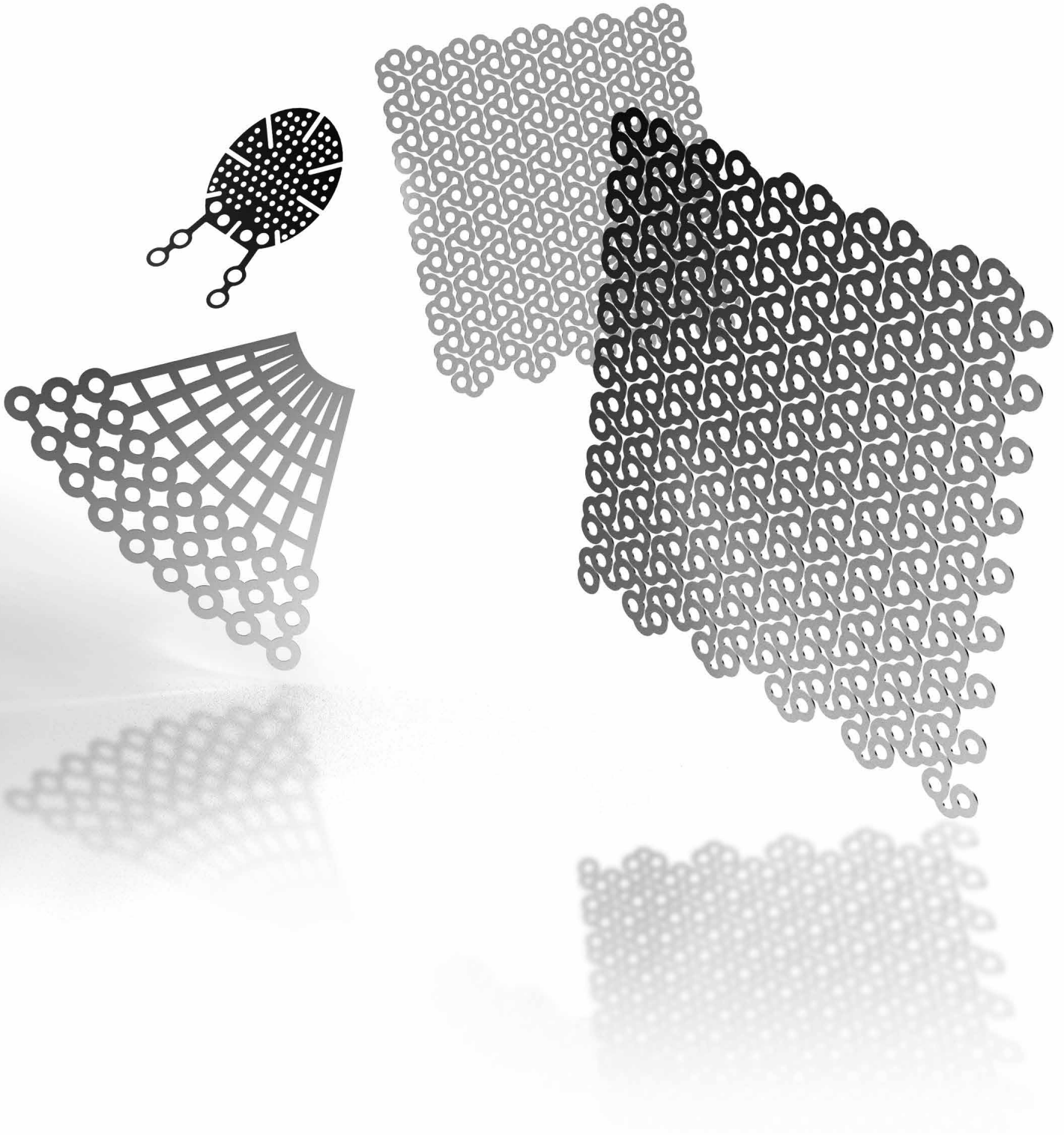
Placche 3D quadrate, rettangolari - 0,6 mm

0,6 mm



Codice colore	Forma di maglia	Fori	Rigidità	Riferimento
	Quadrata	4	+ -	MCP3D4TC
	Rettangolare			MCP3D4TR
	Quadrata	6		MCP3D6TC
	Rettangolare			MCP3D6TR

MAGLIA IN TITANIO E PAVIMENTI ORBITALI



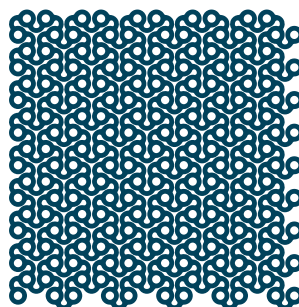
Maglia in titanio

Maglie sottili e resistenti, facili da tagliare e modellare in fase perioperatoria, in grado di adattarsi perfettamente all'anatomia del paziente.

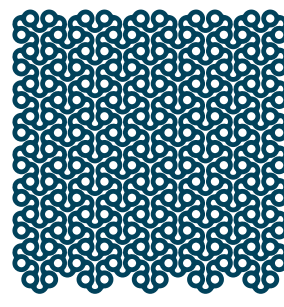
Maglia in titanio - spessore 0,4 mm

Indicazioni:

- Fratture del massiccio facciale
- Perdite di sostanza ossea
- Ricostruzioni post-traumatiche / post-tumorali
- Riempimento e sostegno nelle ricostruzioni complesse



65 mm x 65 mm
(Rif. F0226346565S)



60 mm x 60 mm
(Rif. F0226346060S)

Pavimenti orbitali

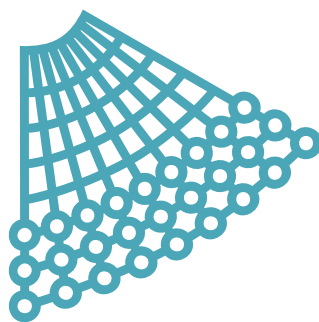
Profilo sottile che riduce il volume dell'impianto, oltre a essere facile da modellare e posizionare.

Pavimenti orbitali spessore 0,3 mm

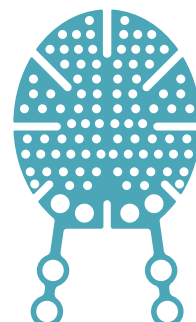
Due forme disponibili

Indicazioni:

- Fratture del pavimento / della parete mediale dell'orbita
- Ricostruzioni post-traumatiche
- Difetti ossei post-tumorali
- Riempimento e sostegno nelle ricostruzioni complesse

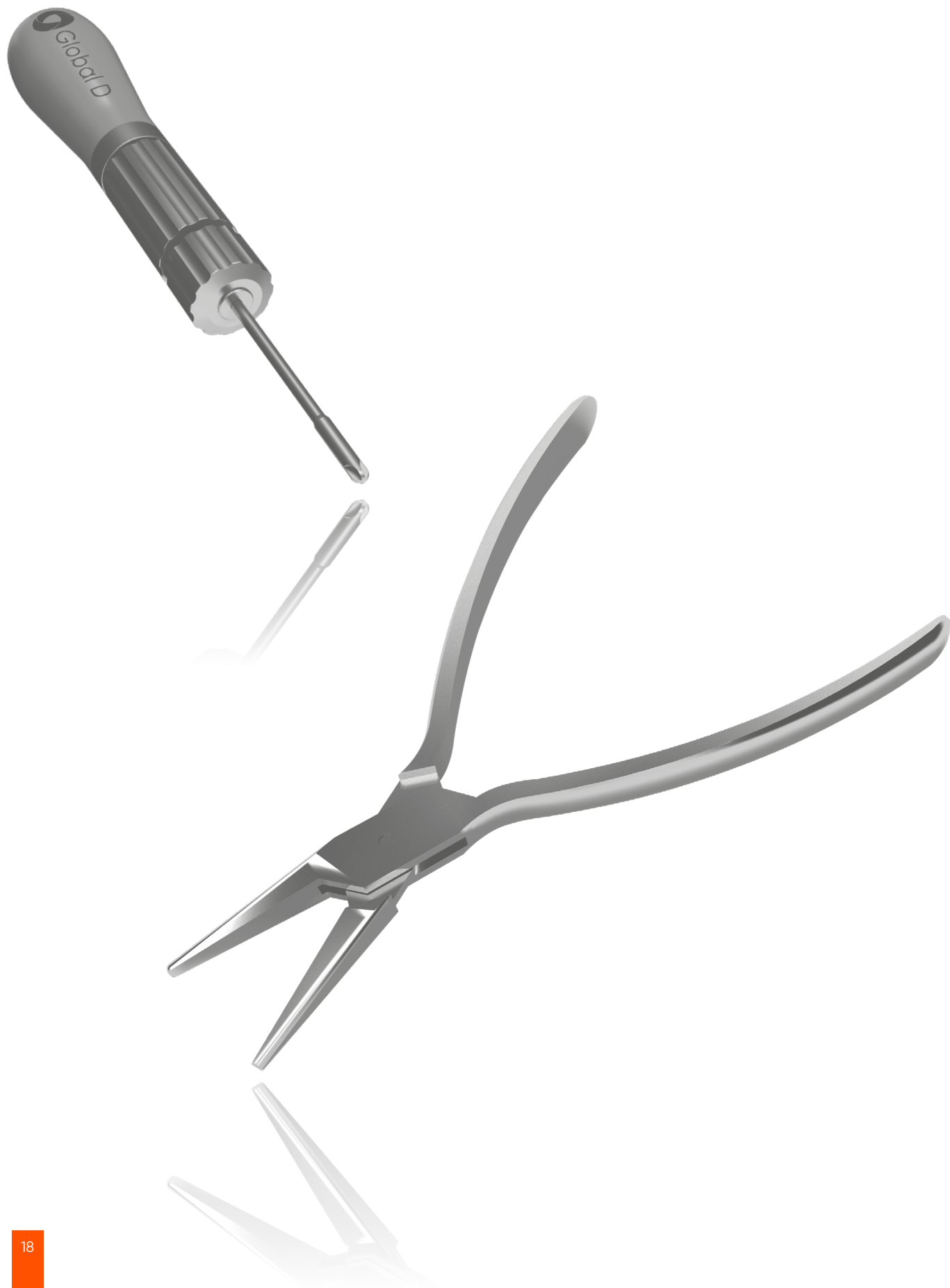


(Rif. 0050005001S)



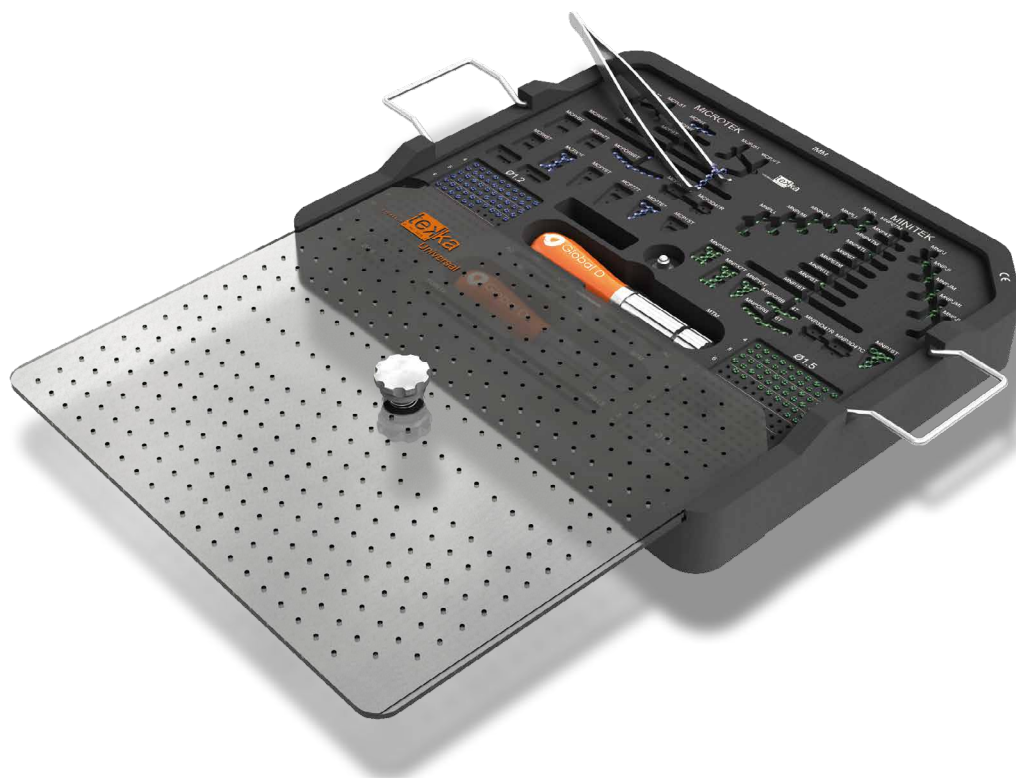
(Rif. 0050005008S)

STRUMENTARIO



Inserti

Inserto Minitex / Microtek - IMM



Inserto dedicato alla fissazione degli opercoli cranici dopo una neurochirurgia - CNEURO

Composizione tipo CNEURO:

- Manici di cacciaviti e perni di cacciaviti
- Frese
- Placca a stella
- Placche Minitex (dritte, 3D quadrata e rettangolare, a X, Y, T)
- Viti autoperforanti Minitex Ø 1,5 mm, lunghezze 4 e 5 mm
- Viti di emergenza Minitex Ø 1,8 mm, lunghezza 5 mm



Cacciaviti e perni






Manico di cacciavite mobile per perno autoritativo

Scala 3/4



Manico	Riferimento
Mobile	MTM

Perni di cacciavite smontabili autoritativi

	Perno	Impronta	Colore della vite associata	Diametro della vite associata	Riferimento
	Corto	A croce		1,2 mm	ACTIK
	Lungo			1,5 mm	ALTIK
				1,8 mm	

Pinze e forbici

Pinza per modellare

Scala 3/4



Forma	Riferimento
Piatta	PPM*

Pinza da presa

Scala 3/4




Riferimento

PPH-2*



* Dispositivi medici prodotti da Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. e distribuiti da GlobalD.

Frese

Frese

	Colore anello	Colore della vite associata	Diametro della vite associata	Battuta di perforazione	Lunghezza totale	Riferimento
	■	■	1,2 mm	5 mm	50 mm	FO0.8B5
				8 mm		FO0.8B8
	■	■ ■	1,5 mm 1,8 mm	5 mm		FO1.1B5
				15 mm		FO1.1B15

Frese punta dentale

	Colore anello	Colore della vite associata	Diametro della vite associata	Battuta di perforazione	Lunghezza totale	Riferimento
	■	■	1,2 mm	9 mm	35 mm	FOS0.8
	■	■ ■	1,5 mm 1,8 mm	12 mm		FOS1.1

Il concetto

Per soddisfare le vostre aspettative e i requisiti di tracciabilità, Global D offre una soluzione di imballaggio sterile ergonomica.

Scoprite la nostra selezione di combinazioni più frequenti di placche e viti di osteosintesi, dedicate alla chirurgia maxillo-facciale.

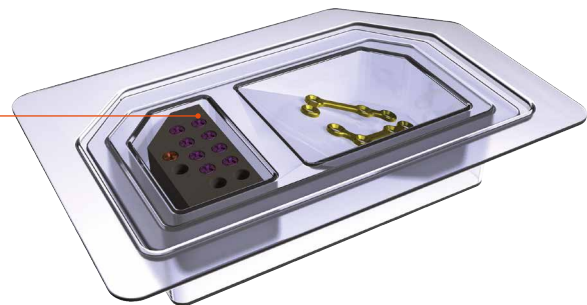


Elenco delle combinazioni disponibili su richiesta.

La confezione

Ogni confezione può contenere una o più placche.

Il supporto delle viti si trova all'interno del doppio blister sigillato e può contenere fino a 12 viti. Questo sistema permette un'agile presa autobloccante della vite in tutta sicurezza.



Una confezione sterile dedicata alla fissazione degli opercoli cranici dopo una neurochirurgia

- La confezione sterile (riferimento ETMN2TL-Kx) è indicata per la fissazione degli opercoli cranici
- Contiene 3 placche dritte a 2 fori Minitex, da 0,6 mm di spessore, e 6 viti autoperforanti da Ø 1,5 mm con lunghezza 4 e 5 mm
- Oltre al contenuto della confezione, come strumenti sono necessari solo il manico di cacciavite mobile e il perno autoritentivo

Il valore aggiunto

Tracciabilità

Le informazioni relative alla produzione, al riferimento prodotto e al numero di lotto sono facilmente identificabili.

Ogni confezione contiene **4 etichette adesive** per i riferimenti del produttore e quelli del paziente; ciò permette una tracciabilità affidabile ed efficace dei prodotti impiantati.



Semplicità ed ergonomia

- Soluzione "pronta all'uso" di un prodotto sterile
- Ottimizzazione dei costi di preparazione (pulizia, disinfezione, sterilizzazione)
- Facilità di gestione e ottimizzazione dello stoccaggio
- Marchio chiaro e leggibile
- **Adesivi** sul fondo della confezione per fissarla al piano di lavoro e facilitare la presa delle viti



Sicurezza

- Doppio imballaggio sterile con isolamento termico, sterilizzato ai raggi gamma
- Marcatura di sterilizzazione
- Certificazione ISO 13485
- Prodotti a marchio CE
- Tracciabilità per numero di lotto



I prodotti presentati sono dispositivi medici di classe I, IIa e IIb, muniti della marcatura **CE** e destinati agli operatori sanitari, fabbricati da **Global D**. Essi sono destinati all'uso per la stabilizzazione e il fissaggio osseo cranio-maxillo-facciale durante l'osteosintesi.

La valutazione della conformità CE è stata effettuata da **GMED** (CE0459), per i dispositivi medici di classe IIa e IIb.

In Francia, solo le placche e le viti sono oggetto di rimborso da parte del Sistema sanitario nazionale.

Consultare il manuale di istruzioni prima dell'uso.

I manuali di istruzioni sono dematerializzati. L'etichetta del dispositivo riporta inoltre un QR code e un link URL. I manuali vengono comunque forniti senza costi aggiuntivi entro un massimo di 7 giorni, facendone richiesta all'indirizzo: **quality@globald.com**.

I dispositivi medici presentati potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi.

Alcuni dei prodotti presentati sono fabbricati da altri produttori e distribuiti da Global D. Tali prodotti appartengono alle classi I, Ir e IIa e sono contrassegnati dalla marcatura CE dai rispettivi produttori in conformità al regolamento (UE) 2017/745 e/o alla direttiva 93/42/CEE.

In caso di dubbi o per eventuali altre informazioni, rivolgersi al servizio commerciale di **Global D**.

Tutte le nostre placche e viti possono essere anodizzate.

CAMPI DI APPLICAZIONE

Implantologia
Chirurgia orale
Chirurgia preimplantare
Chirurgia ortognatica
Chirurgia ricostruttiva
Chirurgia traumatologica del volto
Chirurgia oncologica
Chirurgia cranio-maxillo-facciale
Ortodonzia
Formazione



Global D
ZI de Sacuny
118 Avenue Marcel Mérieux
Brignais - Francia
Tel.: +33 (0)4 78 56 97 0
Fax: +33 (0)4 78 56 01 63
www.globald.com

MC-MINIMICRO-IT-ED2-26
CATALOGO-0093-VO4-01