FR

Minitek Microtek

Chirurgie cranio-faciale et neurochirurgie

GlobalD

CATALOG-0092-V04-01

Révélez la *personnalité* de vos **patients**

GlobalD

Global D est une société française, spécialisée dans la conception, la fabrication et la mise à disposition de **dispositifs médicaux** destinés à la chirurgie maxillo-faciale, pré-implantaire, orthodontique et à l'implantologie dentaire.

Passionnés par notre activité, nous favorisons les **relations de proximité** avec nos clients. Au-delà des produits que nous développons en étroite concertation avec des chirurgiens expérimentés, nous accompagnons l'ensemble de nos utilisateurs dans le perfectionnement de leur exercice. C'est dans cet esprit que nous offrons à nos clients la possibilité d'un **partage de connaissances** par la mise en place d'un important réseau de confrères, d'un large éventail d'évènements, de rencontres et de formations.

Nous mettons également tout en œuvre pour nous assurer du **professionnalisme** et de la **compétence de nos équipes**, en charge du conseil et de la prestation de service auprès des chirurgiens-dentsites et prothésistes dentaires utilisateurs de nos produits.

Forts de la remarquable synergie entre nos domaines d'activité, nous revendiquons une importante valeur ajoutée en termes d'expertise en matière de chirurgie osseuse dédiée à l'harmonie du visage et l'esthétique du sourire.

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

www.globald.com

Produits **fabriqués en FRANCE**

La performance au service de votre expertise

L'engagement de service

Parce que le patient est votre priorité.

Notre mission : mettre à votre disposition des solutions et une organisation destinées à faciliter votre quotidien. Pour la chirurgie maxillo-faciale, un système de prêt vous garantit la disponibilité du matériel pour vos interventions. Sur simple appel, nous prenons en charge la préparation, le conditionnement, la livraison et le retrait des produits, vous libérant ainsi des contraintes logistiques.

Global D s'adapte à votre pratique et vous garantit un service réactif.

Une réponse personnalisée : une équipe d'assistantes commerciales et administratives assure un accueil téléphonique, de 8h30 à 18h00, du lundi au vendredi.

L'engagement produit

Parce que le produit doit être au service de votre pratique.

Dans chacune de nos gammes, nous vous proposons des dispositifs ergonomiques, adaptés à l'évolution de votre pratique. Tous nos produits colorisés par oxydation anodique sont facilement identifiables et offrent une garantie supplémentaire de sécurité pour le patient.

L'engagement qualité

Parce que la satisfaction d'un client est l'affaire de tous.

A l'écoute et au service des praticiens, nos équipes engagent leur énergie à optimiser sans cesse les prestations, les procédures et les supports dans les différentes phases de nos activités, au-delà de la conformité aux normes réglementaires.

Afin de maintenir un niveau de performance maximum, nous avons choisi un organisme français, G-MED, pour délivrer la certification de notre système qualité et des produits présents dans nos gammes.

Certification ISO 13485
CE 0459

MINITEK / MICROTEK

une gamme complète, dédiée à l'ostéosynthèse et à la reconstruction des 2/3 supérieurs du crâne. Elle est particulièrement indiquée pour :

- La chirurgie traumatologique:
- La fermeture des volets crâniens après une neurochirurgie
- La chirurgie orthognathique (maxillaire)

La gamme MINITEK / MICROTEK peut également être utilisée pour la génioplastie uniquement avec la plaque Chin Wing décrite page 10.

Il s'agit d'un **très large panel de plaques** de différentes formes, et de vis se déclinant dans de nombreuses longueurs, le tout aisément identifiable grâce à un **code couleur**.

Les produits présentés sont des Dispositifs médicaux de classe I, IIa et IIb, et à ce titre ils sont porteurs du marquage CE (G-MED- CE0459) conformément à la Directive 93/42/CEE. Il est possible que les dispositifs médicaux présentés ne soient pas disponibles à la vente dans tous les pays. Pour tout complément d'information veuillez contacter le service commercial de Global D.

Merci de consulter la notice d'instructions avant toute utilisation. En cas de doute veuillez-vous rapprocher du service commercial de Global D.

Les notices d'instructions sont dématérialisées. Ainsi un QR code et un lien URL sont présents sur l'étiquette du dispositif. Les notices sont néanmoins disponibles sur simple demande et sans frais supplémentaire sous un délai de 7 jours. La demande doit être effectuée à l'adresse suivante : **quality@globald.com**.

Sommaire

Introduction **5**

Spécificités techniques 5

Minitek **7**

Vis autoforeuses 7

Plaques droites 8

Plaques en L & J 8

Plaques orbitaires 9

Autres plaques (3D, X, Y, T, Etoile) 9

Plaques de génioplastie « Chin Wing » 10

Microtek **13**

Vis autoforeuses 13

Plaques droites 14

Plaques en L & J 14

Autres plaques (3D, Orbitaire, H, X, Y, T) 15

Ancillaire **17**

Inserts 17

Tournevis et axes 18

Pinces 18

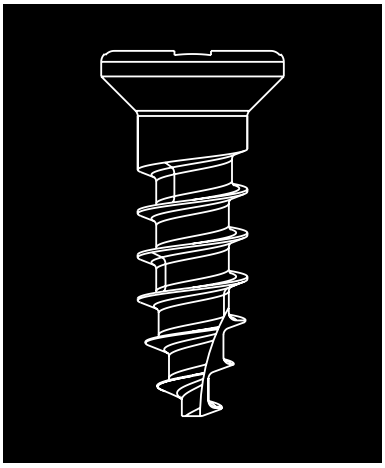
Forets 19

EASYTEK : la simplicité du stérile **20**

Le concept 20

La valeur ajoutée 21

Un filet de vis autoforant



Global D, fort de son expérience de plus de **22 ans** en Chirurgie Maxillo-Faciale, s'est fixé pour mission de maximiser la qualité et la performance de ses produits d'ostéosynthèse en mettant notamment au point un filet autoforant pour l'ensemble de ses vis.

Ce filet asymétrique comporte des ailettes élargies pour une bonne stabilité primaire dans l'os. La pointe de la vis penètre dans l'os dès les premiers tours grâce au profil du filet autoforant combiné à l'autotaraudant.

Caractéristiques de la gamme Minitek / Microtek

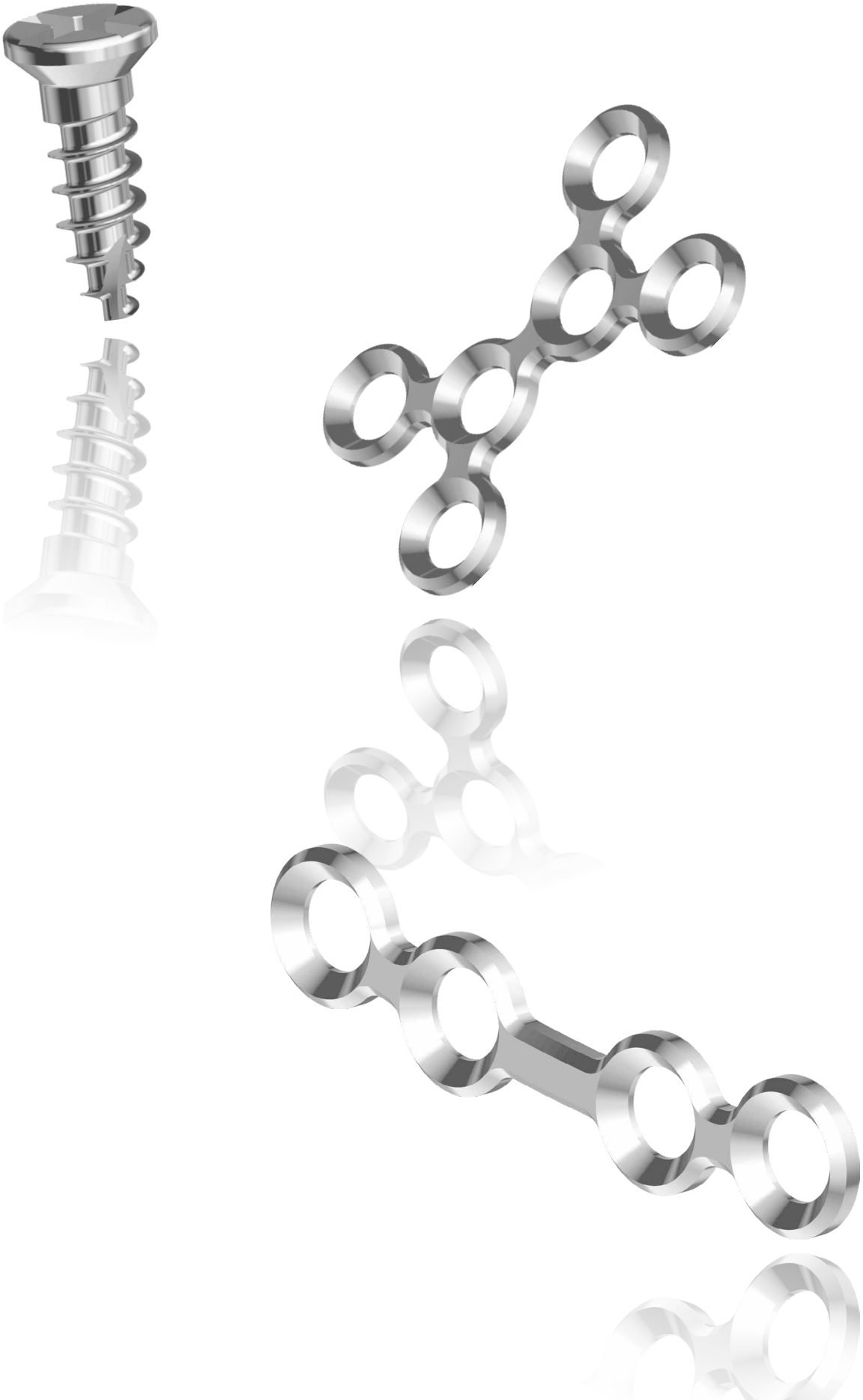
- Le choix parmi deux diamètres de vis autoforeuses : Ø1.2 mm et Ø1.5 mm
- Un tournevis unique
- Des plaques malléables en T40 (Titane grade II - ISO 5832-2) de 0,6 ou 0,8 mm d'épaisseur et un profil plaque/vis réduit
- Un large choix de formes de plaques et de mailles pour couvrir toutes les indications
- Des vis autoforeuses avec un filet asymétrique et ailettes élargies pour une bonne stabilité primaire dans l'os
- Un insert compact et ergonomique dédié à la fermeture des volets crâniens après une neurochirurgie
- Un code couleur par diamètre de vis et plaques associées :

		Couleur associée
Vis	Vis autoforeuses Microtek - Ø 1.2 mm	
	Vis autoforeuses Minitek - Ø 1.5 mm	
	Vis d'urgence Minitek - Ø 1.8mm	
Plaques	Plaques Microtek	
	Plaques Minitek	

- Le couple de vissage maximal autorisé ainsi que le diamètre de la vis de secours (en mm) à utiliser en fonction du diamètre de la vis initiale (en mm) sont :

	Ø Vis	Couples maxi	Ø Vis d'urgence
Autoforeuse	Ø1.2	10N.cm	Ø1.5
	Ø1.5	18N.cm	Ø1.8
	Ø1.8	30N.cm	-

MINITEK



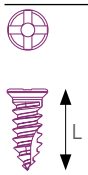
Vis autoforeuses

- Filet autoforant
- Pré-forage non nécessaire
- Code couleur d'identification du diamètre de vis
- Préhension axe/tête de vis assurée
- Stabilité lors du vissage

Vis autoforeuses à empreinte cruciforme - Ø 1.5 mm

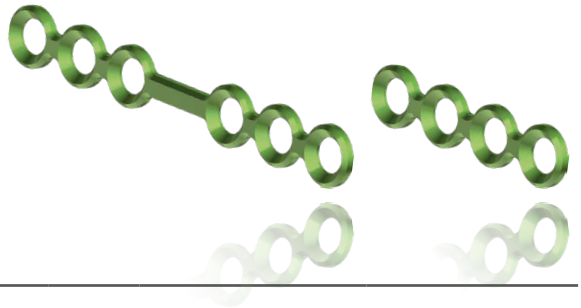
1.5 mm	Code couleur	Longueur	Référence
		4	VA1.5KL4
		5	VA1.5KL5
		6	VA1.5KL6
		7	VA1.5KL7
		9	VA1.5KL9
		11	VA1.5KL11
		13	VA1.5KL13
		15	VA1.5KL15

Vis d'urgence autoforeuses à empreinte cruciforme - Ø 1.8 mm

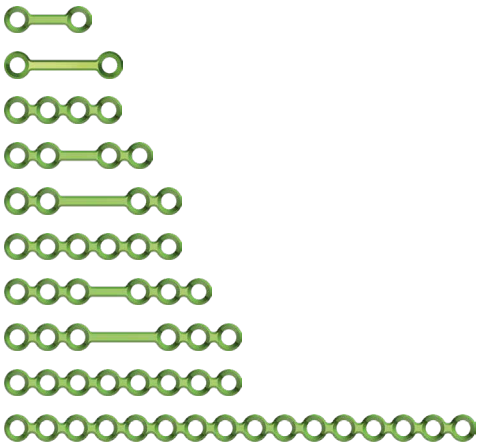


1.8 mm	Code couleur	Longueur	Référence
		5	VA1.8KL5
		7	VA1.8KL7

Plaques droites

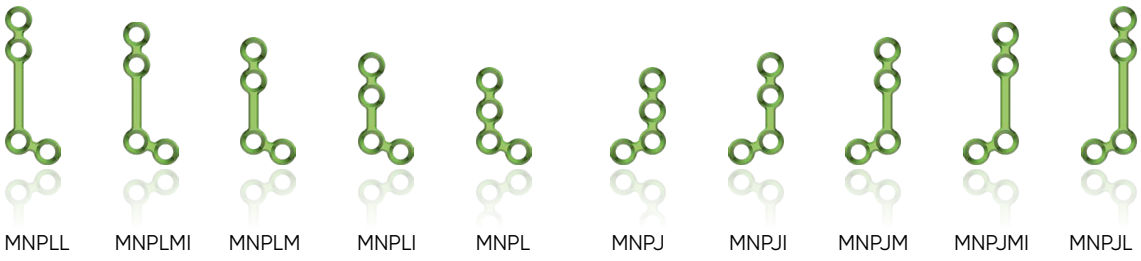


Plaques droites - 0.6 mm



0.6 mm	Code couleur	Trous	Pont	Rigidité	Référence
		2	Moyen	+ -	MNP2TM
			Long		MNP2TL
		4	Sans pont		MNP4T
			Moyen		MNP4TM
			Long		MNP4TL
		6	Sans pont		MNP6T
			Moyen		MNP6TM
			Long		MNP6TL
		8	Sans pont		MNP8T
		16	Sans pont		MNP16T

Plaques en L & J



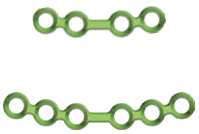
MNPLL MNPLMI MNPLM MNPLI MNPL MNPJ MNPJI MNPJM MNPJMI MNPJL

Plaques en L & J - 0.6 mm

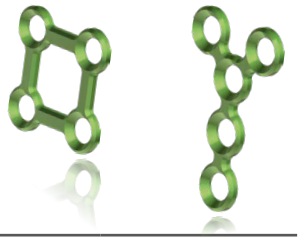
0.6 mm	Code couleur	Pont	Rigidité	Référence L	Référence J
		Sans pont	+ -	MNPL	MNPJ
		Intermédiaire		MNPLI	MNPJI
		Moyen		MNPLM	MNPJM
		Moyen intermédiaire		MNPLMI	MNPJMI
		Long		MNPLL	MNPJL

Plaques orbitaires

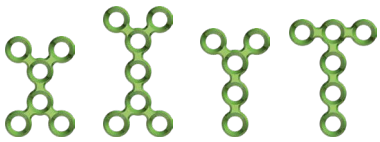
Plaques orbitaires - 0.6 mm

0.6 mm	Code couleur	Trous	Rigidité	Référence
		4	+ -	MNPORB4T
		6		MNPORB6T

Autres plaques



Plaques en X, Y, T - 0.6 mm

0.6 mm	Code couleur	Forme	Trous	Rigidité	Référence
		X	6	+ -	MNPX6T
			7		MNPX7T
		Y	5		MNPY5T
		T	6		MNPT6T

Plaque en étoile* - 0.6 mm

0.6 mm	Code couleur	Trous	Pour tréphine	Rigidité	Référence
		7	Ø10 mm	+ -	MNPETOIL10

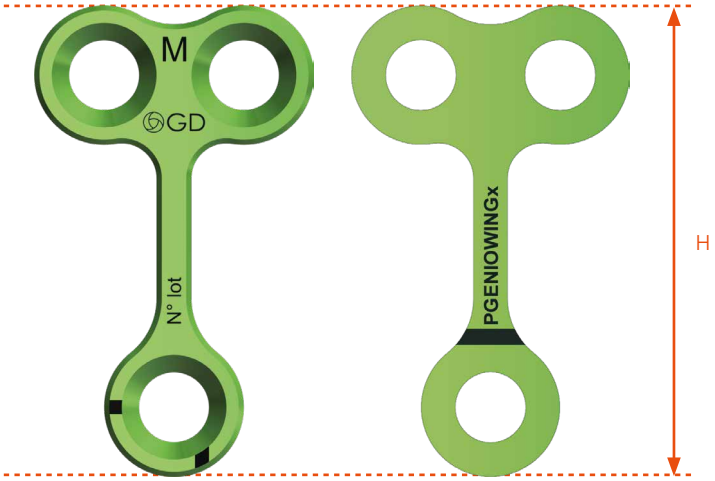
* la plaque en étoile (référence : MNPETOIL10), est indiquée uniquement pour les reconstructions du tiers supérieur du crâne.

Plaques 3D carrée, rectangulaire - 0.6 mm

0.6 mm	Code couleur	Forme de maille	Trous	Rigidité	Référence
		Carrée	4	+ -	MNP3D4TC
		Rectangulaire			MNP3D4TR

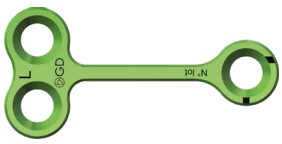
Plaque de génioplastie « Chin Wing »

- **Encombrement global de la plaque réduit**
- **Deux ancrages horizontaux** pour la valve supérieure et un pour la valve inférieure (falcutatif)
- Un pont à **section carrée** permettant un **pliage plus aisé**



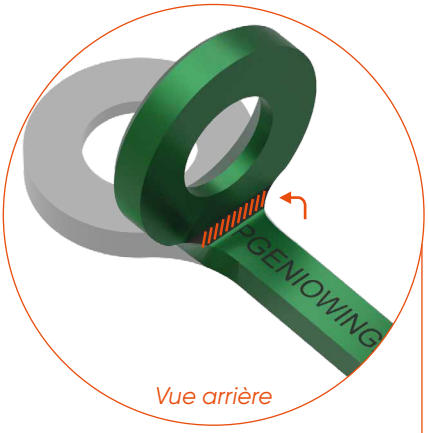
Vue de face *Vue arrière*

Plaque Chin Wing - 0.8 mm

0.8 mm	Code couleur	Longueur du pont	Rigidité	Référence	Hauteur en mm (H)
		Court		PGENIOWINGS	10,3
		Moyen	+ -	PGENIOWINGM	13,5
		Long		PGENIOWINGL	16,7

La plaque Chin Wing (références : PGENIOWINGS, PGENIOWINGM ou PGENIOWINGL), doit être utilisée avec des vis VA1.5KL4 ou VA1.5KL5 (ou des vis d'urgence VA1.8KL5) afin d'éviter des lésions du nerf dentaire.
La plaque Chin Wing doit toujours être posée en association avec une plaque de génioplastie.

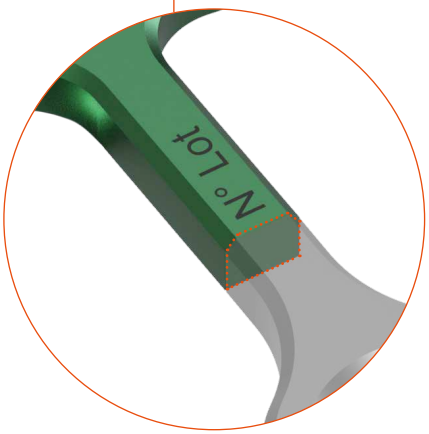
Deux ancrages horizontaux peu encombrants permettant d'éviter les racines dentaires et la proximité du nerf. Ils facilitent le positionnement de la plaque en cas de place réduite (si génioplastie et clivage sagittal réalisés dans le même temps opératoire)



Vue arrière

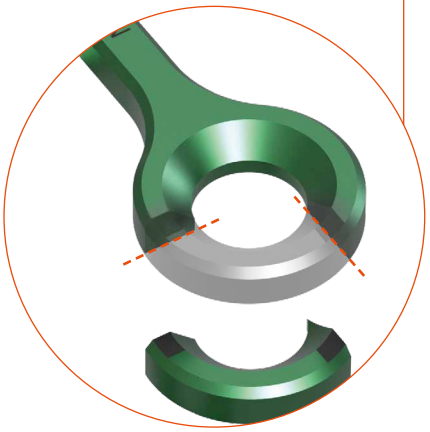
Un marquage à l'arrière permettant de guider la réalisation d'une angulation à 90° pour le maintien de la valve osseuse inférieure à l'espacement désiré, par un appui plan

Un pont à section carrée pour un pliage plus aisé

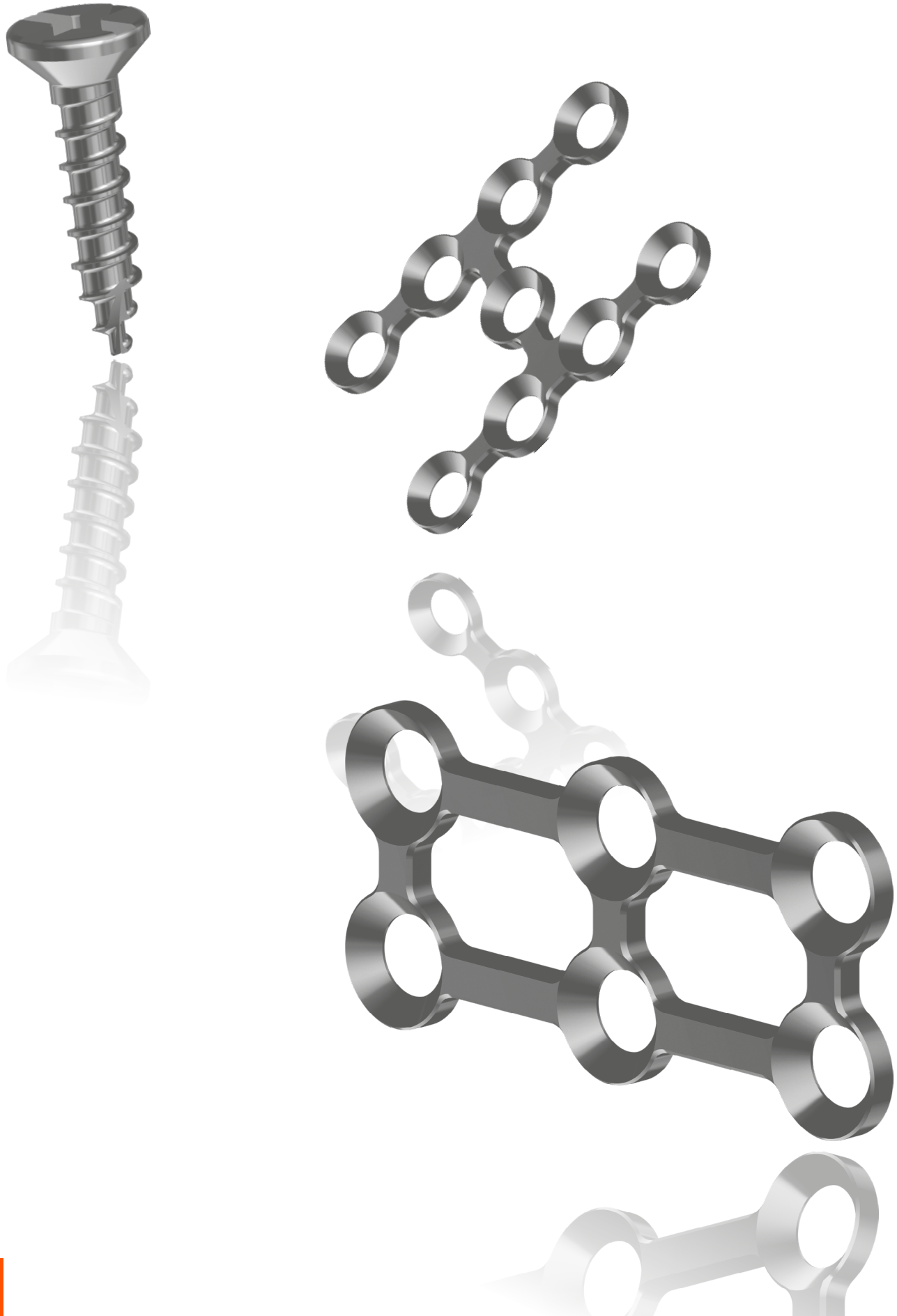


Deux marquages à l'avant permettant de guider la réalisation d'un crochet pour le maintien de la valve osseuse inférieure à l'espacement désiré

Toute découpe d'une plaque doit être maîtrisée en plaçant la main autour de la plaque lors de la coupe afin de retenir le fragment et éviter ainsi que celui-ci ne tombe sur les tissus du patient.



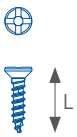
MICROTEK



Vis autoforeuses

- Filet autoforant
- Pré-forage non nécessaire
- Code couleur d'identification du diamètre de vis
- Préhension axe/tête de vis assurée
- Stabilité lors du vissage

Vis autoforeuses à empreinte cruciforme - Ø 1.2 mm

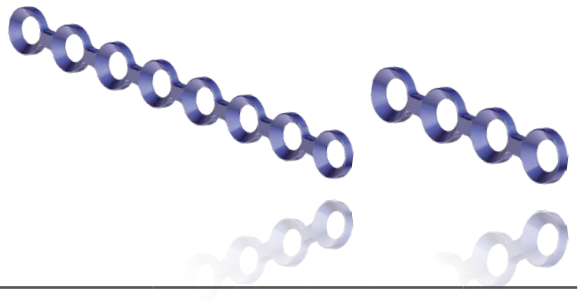


1.2 mm	Code couleur	Longueur	Référence
		4	VA1.2KL4
		5	VA1.2KL5
		6	VA1.2KL6
		7	VA1.2KL7
		8	VA1.2KL8
		9	VA1.2KL9
		10	VA1.2KL10
		11	VA1.2KL11
		12	VA1.2KL12

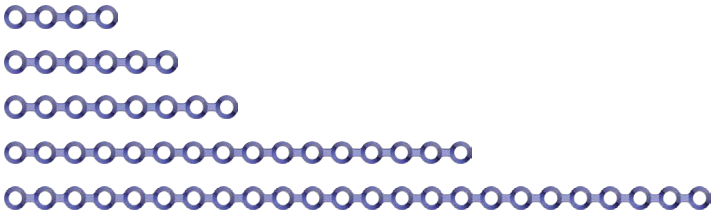
Vis d'urgence autoforeuses à empreinte cruciforme - Ø 1.5 mm

1.5 mm	Code couleur	Longueur	Référence
		5	VA1.5KL5
		7	VA1.5KL7

Plaques droites



Plaques droites - 0.6 mm

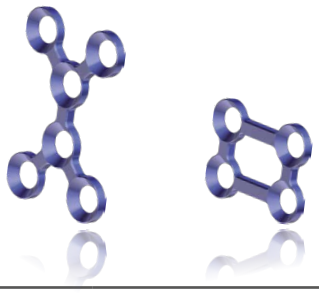
0.6 mm	Code couleur	Trous	Pont	Rigi-dité	Réfé-rence
		4	Sans pont	+ -	MCP4T
		6			MCP6T
		8			MCP8T
		16			MCP16T
		24			MCP24T

Plaques en L & J

Plaques en L & J - 0.6 mm

0.6 mm	Code couleur	Pont	Rigidité	Référence L	Référence J
		Sans pont	+ -	MCPL5T	MCPJ5T
				MCPL7T	MCPJ7T

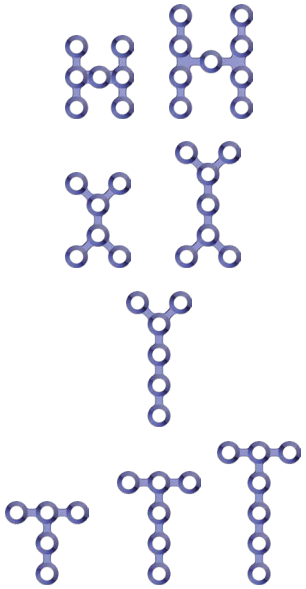
Autres plaques



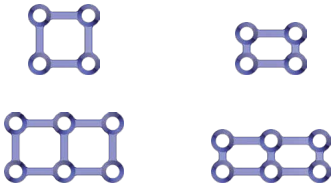
Plaques orbitaires - 0.6 mm

0.6 mm	Code couleur	Trous	Rigidité	Référence
		8	+ -	MCPORB8T

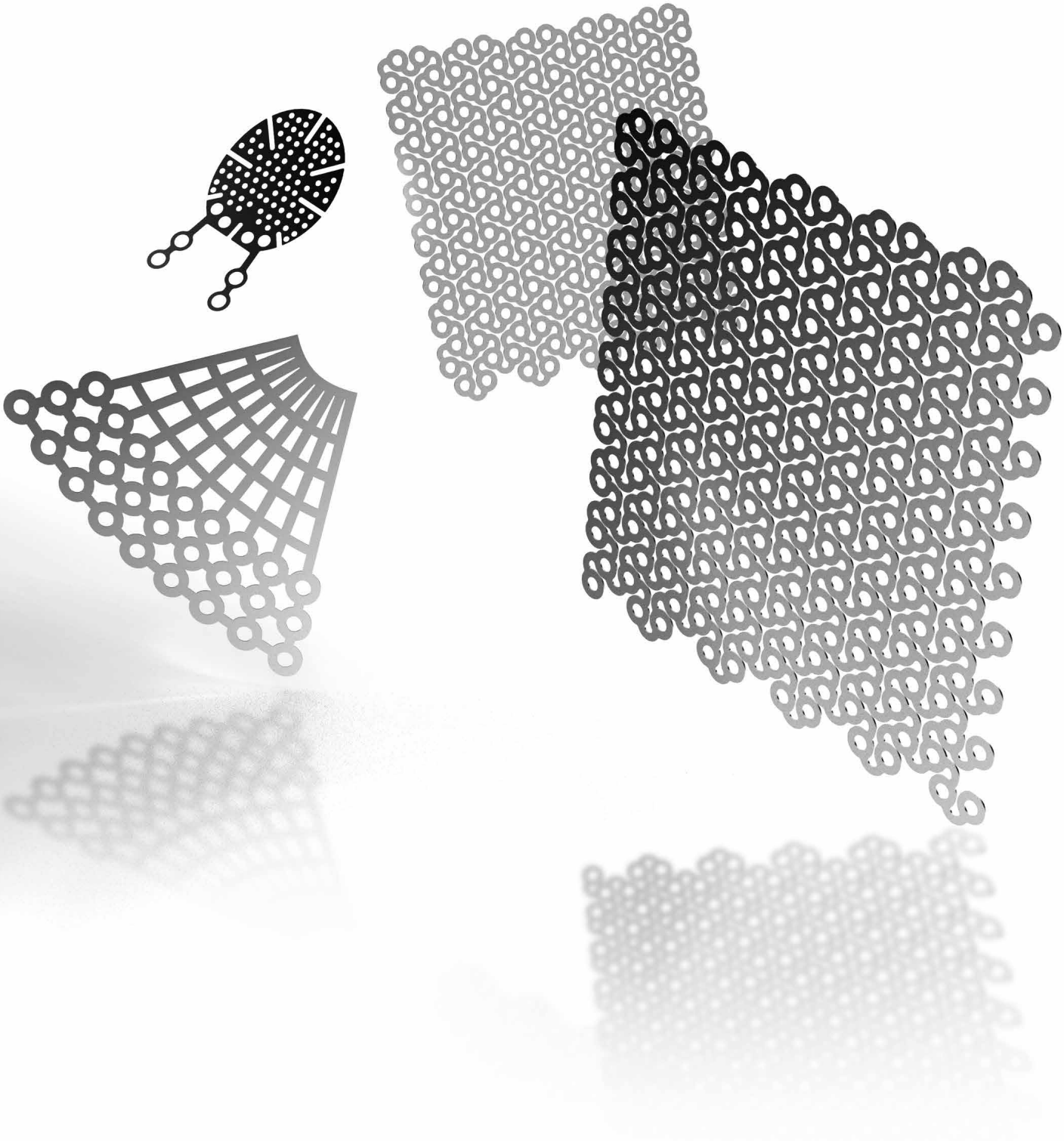
Plaques en H, X, Y, T - 0.6 mm

0.6 mm	Code couleur	Forme	Trous	Rigidité	Référence
		H	7	+ -	MCPH7T
			9		MCPH9T
		X	6		MCPX6T
			7		MCPX7T
		Y	6		MCPY6T
		T	5		MCPT5T
			6		MCPT6T
			7		MCPT7T

Plaques 3D carrée, rectangulaire - 0.6 mm

0.6 mm	Code couleur	Forme de maille	Trous	Rigidité	Référence
		Carrée	4	+ -	MCP3D4TC
		Rectangulaire			MCP3D4TR
		Carrée	6		MCP3D6TC
		Rectangulaire			MCP3D6TR

MAILLE TITANE
ET PLANCHERS ORBITAIRES



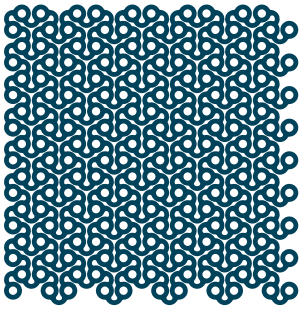
Maille titane

Mailles fines et résistantes, faciles à découper et à modeler en peropératoire, offrant une adaptation à l'anatomie du patient.

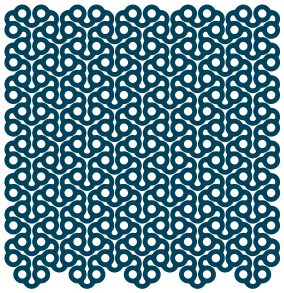
Maille titane - épaisseur 0.4 mm

Indications :

- Fractures du massif facial
- Pertes de substance osseuse
- Reconstructions post-traumatiques / post-tumorales
- Comblement et soutien dans les reconstructions complexes



65mm x 65mm
(Réf. F0226346565S)



60mm x 60mm
(Réf. F0226346060S)

Planchers orbitaires

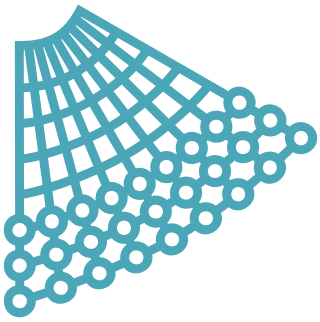
Profil fin limitant le volume implanté, facile à modeler et à positionner.

Planchers orbitaires - épaisseur 0.3 mm

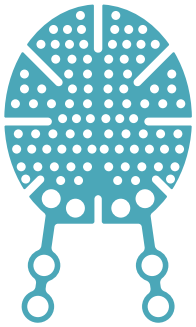
Deux formes disponibles

Indications :

- Fractures du plancher / mur médial de l'orbite
- Reconstructions post-traumatiques
- Défauts osseux post-tumoraux
- Comblement et soutien dans les reconstructions complexes.



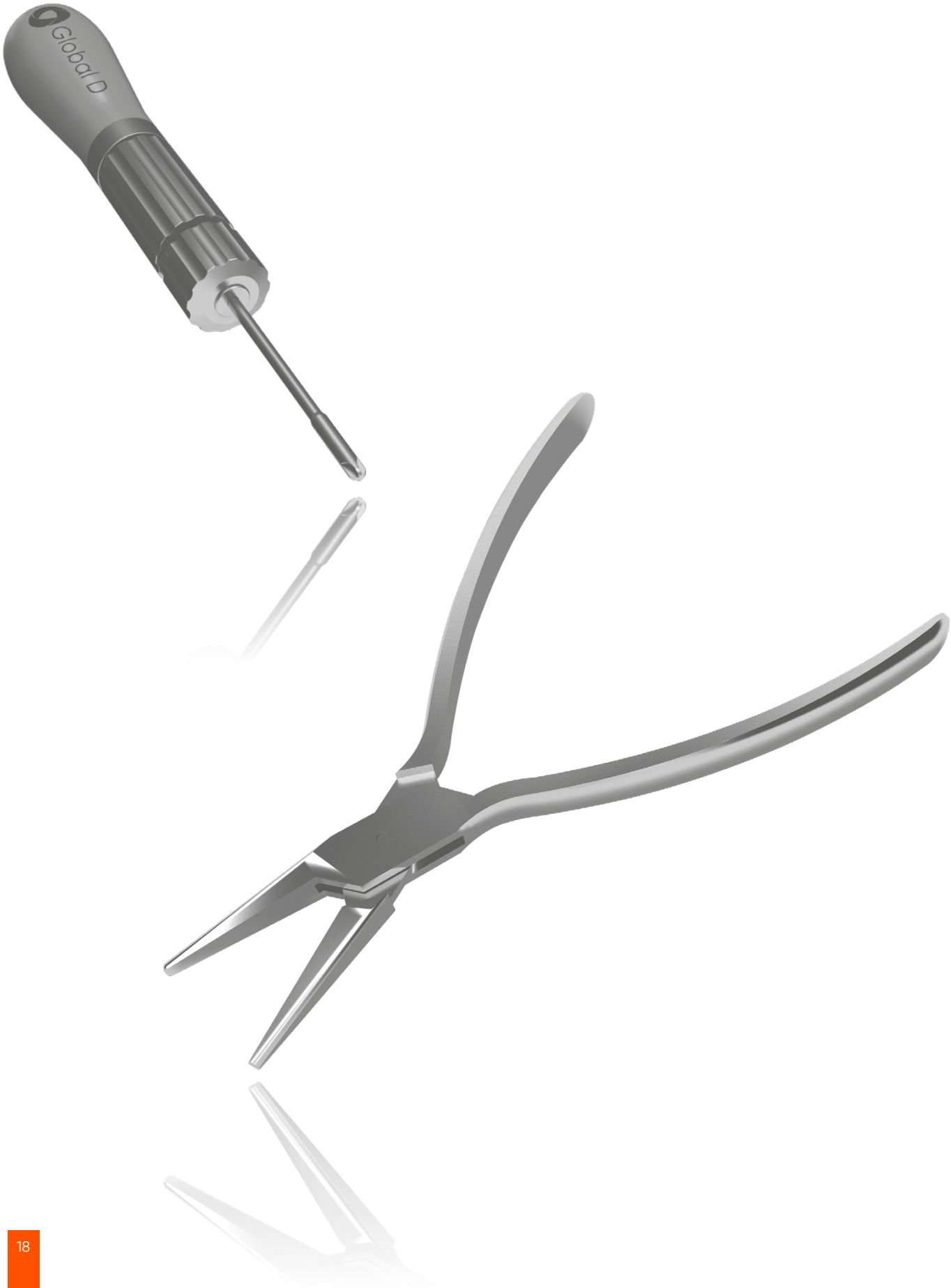
(Réf. 0050005001S)



(Réf. 0050005008S)

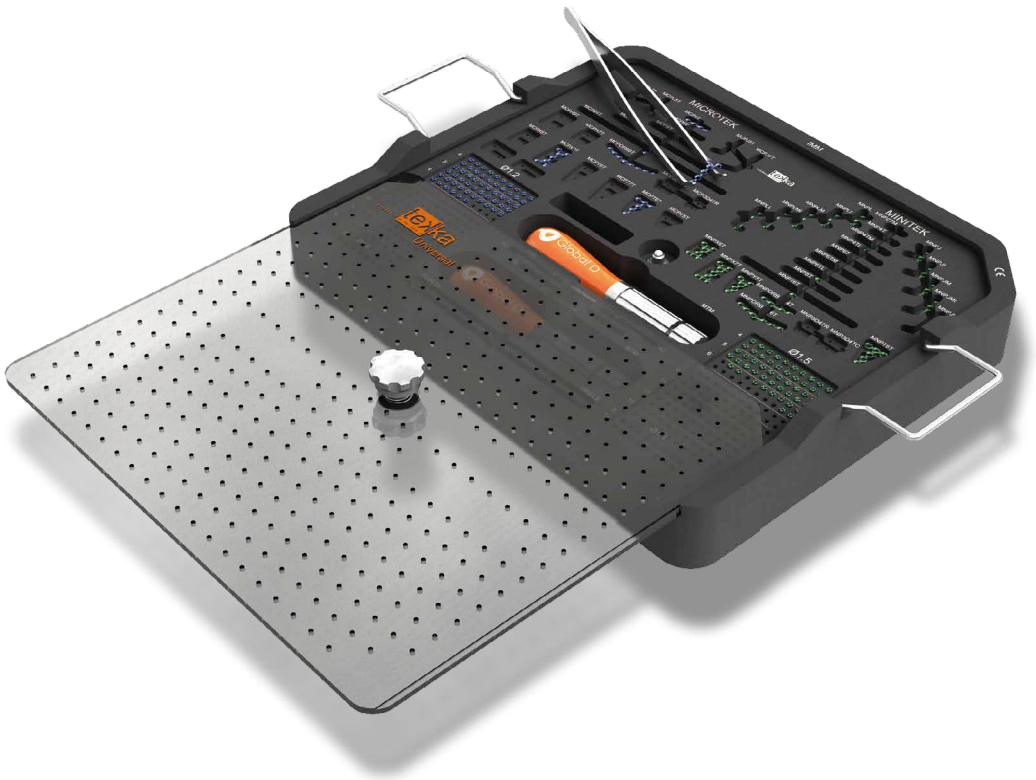
Fabricant : LEADER MEDICA
Produit Class IIb

ANCILLAIRE



Inserts

Insert Minitek / Microtek - IMM



Insert dédié à la fermeture des volets crâniens après une neurochirurgie - CNEURO

Composition type du CNEURO :

- Manches de tournevis et axes de tournevis
- Forets
- Plaque en étoile
- Plaques Minitek (droites, 3D carrée et rectangulaire, en X, Y, T)
- Vis autoforeuses Minitek Ø1.5 mm, longueurs 4 et 5 mm
- Vis d'urgence Minitek Ø1.8 mm, longueur 5 mm

Tournevis et axes

Manche de tournevis mobile pour axe autorétentif

Echelle 3/4

Manche	Référence
Mobile	MTM

Axes de tournevis amovibles autorétentifs

Axe	Empreinte	Couleur de vis associée	Diamètre de vis associée	Référence
Court	Cruciforme		1.2 mm 1.5 mm 1.8 mm	ACT1K
Long				ALT1K

Pinces et ciseaux

Pince à modeler

Echelle 3/4

Forme	Référence
Plate	PPM*

Pince de préhension

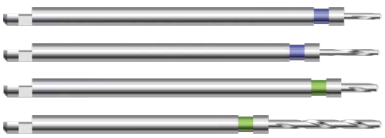
Echelle 3/4

Référence
PPH-2*

** Dispositifs médicaux fabriqué par Kohdent Roland kohler medizintechnik Gmbh & Co et distribué par GlobalD.*

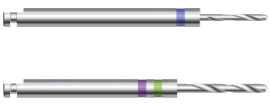
Forets

Forets



Couleur bague	Couleur de vis associée	Diamètre de vis associée	Butée de forage	Longueur totale	Référence
		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

Forets embout dentaire



Couleur bague	Couleur de vis associée	Diamètre de vis associée	Butée de forage	Longueur totale	Référence
		1.2 mm	9 mm	35 mm	FOS0.8
		1.5 mm 1.8 mm	12 mm		FOS1.1

Le concept

Afin de répondre à vos attentes et aux exigences de traçabilité, Global D vous propose une solution de packaging stérile ergonomique.

Retrouvez une sélection de combinaisons de plaques et de vis d'ostéosynthèse les plus fréquemment utilisées, dédiées aux chirurgies maxillo-faciales.

Liste des combinaisons existantes sur demande.

Le pack

Chaque pack peut contenir une ou plusieurs plaques.

Le support de vis est à l'intérieur du double blister operculé et peut recevoir jusqu'à 12 vis. Ce système permet une prise autorétentive de la vis en toute sécurité et en toute facilité.

Un pack stérile dédié à la fermeture des volets crâniens après une neurochirurgie

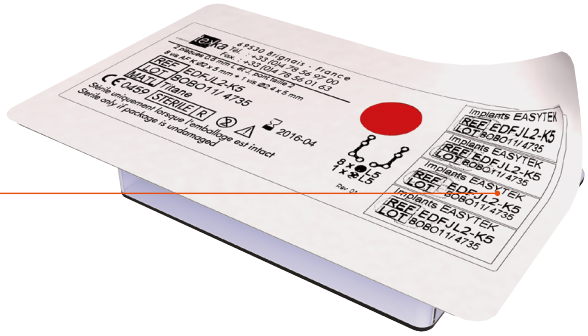
- Ce pack stérile (référence ETMN2TL-Kx) est indiqué pour la fermeture des volets crâniens.
- Il contient 3 plaques droites 2 trous Minitek, de 0.6 mm d'épaisseur, et 6 vis autoforeuses de Ø1.5 mm longueurs 4 ou 5 mm.
- En complément, seuls le manche de tournevis mobile et l'axe autorétenfif sont requis en termes d'instrumentation.

La valeur ajoutée

Traçabilité

Les informations relatives à la fabrication, à la référence produit et au numéro de lot sont facilement identifiables.

Chaque pack contient 4 étiquettes autocollantes dédiées aux dossiers de l'établissement et à celui du patient, ce qui permet une traçabilité fiable et efficace des produits implantés.



Simplicité & Ergonomie

- Solution ''prête à l'emploi'' d'un produit stérile
- Optimisation des coûts de préparation (nettoyage, désinfection, stérilisation)
- Facilité de gestion et optimisation du stockage
- Marquage clair et lisible
- Adhésifs sous le pack pour un maintien stable sur la table, permettant ainsi une impaction aisée des vis

Sécurité

- Double emballage stérile thermo-scellé, stérilisé aux rayons gamma
- Témoin de stérilisation
- Certification ISO 13485
- Produits marqués CE
- Traçabilité par numéro de lot

GlobalD

Les produits présentés sont des Dispositifs Médicaux de classe I, IIa et IIb porteurs du marquage **CE** à destination des professionnels de santé, fabriqués par **Global D**. Ils sont utilisés pour la stabilisation et la fixation osseuse cranio-maxillofaciale durant l'ostéosynthèse.

L'évaluation de la conformité CE a été menée par **GMED** (CE0459) pour les dispositifs médicaux de classe IIa et IIb.

En France, seules les plaques et les vis sont soumis au régime de remboursement de la Sécurité Sociale.

Merci de consulter la notice d'instructions avant toute utilisation.

Les notices d'instructions sont dématérialisées. Ainsi un QR code et un lien URL sont présents sur l'étiquette du dispositif. Les notices sont néanmoins disponibles sur simple demande à l'adresse suivante : **quality@globald.com** et sans frais supplémentaire sous un délai de 7 jours.

Il est possible que les dispositifs médicaux présentés ne soient pas disponibles à la vente dans tous les pays.

Certains produits présentés sont fabriqués par d'autres fabricants et distribués par GlobalD. Ces produits sont de classe I, Ir et IIa et sont marqués CE par leurs fabricants respectivement selon le règlement (UE) 2017/745 et/ou la directive 93/42/CEE.

En cas de doute ou pour tout complément d'information, veuillez-vous rapprocher du service commercial de **Global D**.

Toutes nos plaques et vis peuvent être anodisées.

FR

DOMAINES D'ACTIVITÉ
FIELDS OF APPLICATION

Implantologie | Implantology
Chirurgie orale | Oral surgery
Chirurgie pré-implantaire | Pre-implant surgery
Chirurgie orthognathique | Orthognathic surgery
Chirurgie reconstructrice | Reconstructive surgery
Chirurgie traumatologique de la face | Facial trauma surgery
Chirurgie carcinologique | Cancer surgery
Cranio-chirurgie | Craniomaxillofacial surgery
Orthodontie | Orthodontics
Formation | Training

Global D
ZI de Sacuny
118 Avenue Marcel Mérieux
Brignais - France
Tél. +33 (0)4 78 56 97 0
fax +33 (0)4 78 56 01 63
www.globald.com

MC-MINIMICRO-FR-ED2-26
CATALOG-0092-V04-01