

MINITEK MICROTEK

Catalogue produits





Partenaire de vos chirurgies

Global D, fruit du rapprochement des sociétés SERF® (1973) et tekka® (2000), est une société française spécialisée dans la conception, la fabrication et la commercialisation de dispositifs médicaux, destinés aux chirurgies dentaire, maxillo-faciale et orthodontique.



Fort d'un recul clinique et industriel **de plus de 15 ans en chirurgie maxillo-faciale**, Global D est aujourd'hui **leader français** dans cette spécialité.

Accompagnés de notre bureau d'études assurant à nos clients une évolution permanente, nous concevons en collaboration avec les chirurgiens des gammes de **produits innovants**.

Le cœur de notre mission est de contribuer à améliorer le travail des praticiens et d'optimiser la prise en charge des patients.

MINITEK / MICROTEK

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

- La chirurgie traumatologique
- La neurochirurgie
- La reconstruction cranio-maxillo-faciale
- La chirurgie orthognathique (maxillaire)

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**.



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. Un système de prêts 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.

Une garantie de réactivité : pour toute commande passée avant 16h00, **Global D** s'engage à vous livrer le lendemain entre 8h00 et 12h00.

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, LNE/G-MED, pour délivrer la certification de notre système qualité et des produits présents dans nos gammes.



Certification ISO 9001
Certification ISO 13485
CE 0459

Introduction

Spécificités techniques	5
-------------------------	---

Minitek

Vis autoforeuses	7
Plaques droites	8
Plaques en L & J	8
Plaques orbitaires	9
Autres plaques (3D, X, Y, T, Etoile)	9

Microtek

Vis autoforeuses	11
Plaques droites	12
Plaques en L & J	12
Autres plaques (3D, Orbitaire, H, X, Y, T)	13

Produits multigamme

Plancher orbitaire titane	15
Mailles titane	18

Ancillaire

Containers	21
Tournevis et axes	22
Pinces	22
Forets	23
Transjugal	23

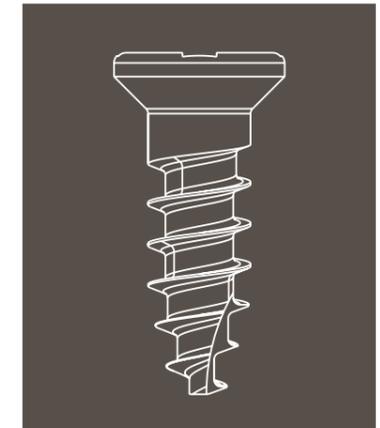
EASYTEK : la simplicité du stérile

Le concept	24
La valeur ajoutée	25

Un filet de vis autoforant

Global D, fort de son expérience de plus de 15 ans en Chirurgie Maxillo-Faciale, s'est fixé pour mission de maximiser la qualité et l'efficacité 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 meilleure stabilité primaire dans l'os. La pointe de la vis pénètre dans l'os dès les premiers tours grâce au profil du filet autoforant combiné à l'autotaraudant. L'évacuation des copeaux est assurée efficacement, ce qui améliore de ce fait la pénétrabilité de la vis.



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 0.2 mm, 0.4 mm ou 0.6 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 meilleure stabilité primaire dans l'os
- Un container compact et ergonomique dédié à la 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	

Vis autoforeuses

- Filet autoforant
- Pré-forage non nécessaire
- Conservation du capital osseux
- 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

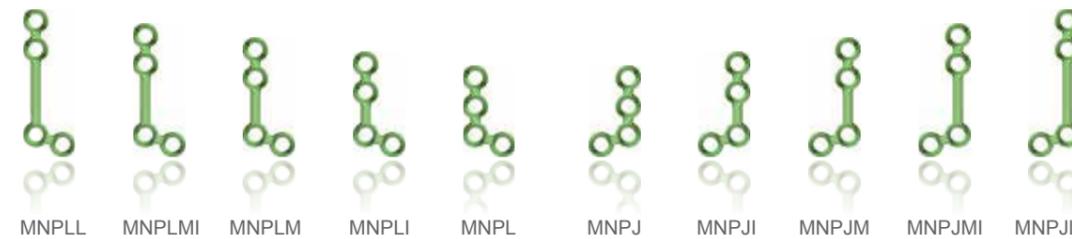
Plaques droites



Plaques droites - 0.6 mm

0.6 mm	Code couleur	Trous	Pont	Rigidité	Référence
	■	2	moyen	+ -	MNP2TM
			sans pont		MNP4T
		4	moyen		MNP4TM
			long		MNP4TL
		6	sans pont		MNP6T
			moyen		MNP6TM
			long		MNP6TL
		8	sans pont		MNP8T
		16	sans pont		MNP16T

Plaques en L & J



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

Plaque en étoile - 0.6 mm

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

Plaques 3D carrée, rectangulaire - 0.6 mm

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

Vis autoforeuses

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



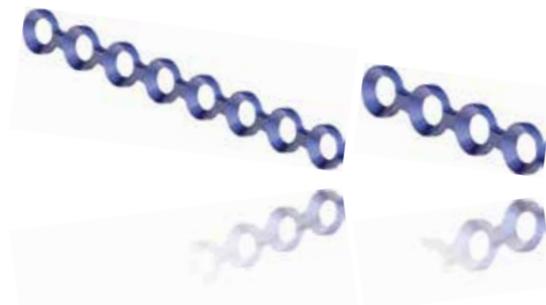
Vis autoforeuses à empreinte cruciforme - Ø 1.2 mm

 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	Rigidité	Référence
	■	4	sans pont	+ -	MCP4T
		6			MCP6T
		8			MCP8T
		16			MCP16T
		24			MCP24T

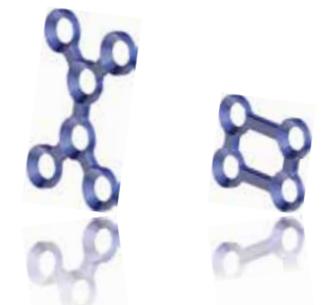
Plaques en L & J



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	+ -	MCORB8T

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
			5		MCPT5T
		T	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

Mailles & plancher orbitaire titane



Technique opératoire



Les fractures du plancher de l'orbite

Les fractures du plancher de l'orbite, isolées ou associées avec d'autres fractures osseuses faciales, sont les plus couramment rencontrées dans les cas de traumatismes du tiers moyen de la face.

L'objectif de la reconstruction orbitaire est de réduire la fracture et restaurer le volume initial et la morphologie de l'orbite [1] [2] [4] [5].

Selon la gravité de la fracture et si la reconstruction orbitaire est indiquée, les meilleurs résultats esthétiques et fonctionnels sont obtenus avec un traitement chirurgical réalisé le plus tôt possible après le traumatisme [2] [3] [4].

La reconstruction du plancher orbitaire avec une plaque en titane de forme radiale est particulièrement adaptée pour la réparation des fractures osseuses de plus de 1,5 cm² [4] [5]. Elle permet une reconstruction anatomique précise et favorise une bonne stabilité osseuse.

Indications

Le plancher orbitaire titane de forme radiale est indiqué pour la chirurgie traumatologique et la reconstruction de l'orbite :

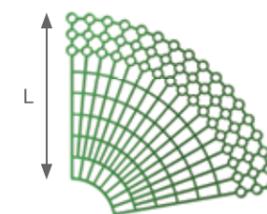
- Stabilisation et fixation rigide des fractures du plancher orbitaire
- Fixation rigide des fractures du plancher orbitaire associées à une fracture de la paroi médiale de l'orbite

Caractéristiques

- Matériau : T40 (Titane grade II conforme à l'ISO 5832-2)
- Plaque malléable et facile à couper
- La conception radiale de la plaque facilite l'adaptation à la morphologie orbitaire et minimise la découpe
- Le choix parmi trois trous de fixation dans chaque segment facilite le placement des vis

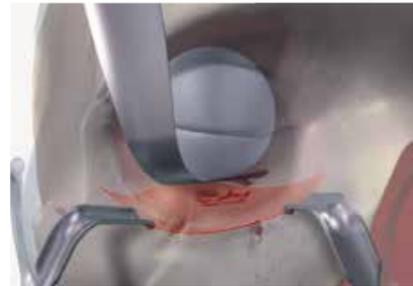
Plancher orbitaire titane - 0.4 mm

0.4 mm



Code couleur	Dimension L	Rigidité	Référence
■	47,3 mm	+ -	PORB

1- Exposition

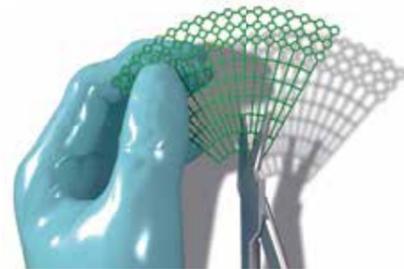


Exposition de la fracture à l'aide d'un rétracteur orbitaire* pour rétracter le globe oculaire. Après l'exposition, une dissection péri-orbitaire est effectuée.

Il est important de rétracter correctement les tissus mous intra-orbitaires.
*Le rétracteur orbitaire n'est pas fourni par Global D. Il est de la responsabilité du praticien de s'assurer de la disponibilité de ce dispositif avant toute chirurgie.

2- Dimensionnement et modelage de la plaque

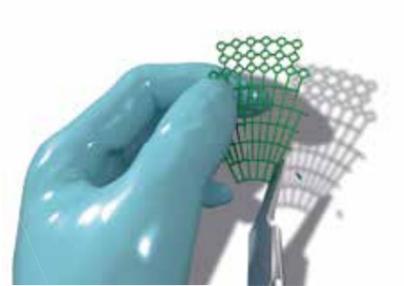
Ajustement et modelage



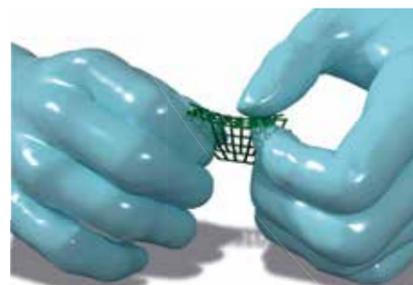
Découper la plaque à la taille anatomique de l'orbite à l'aide des ciseaux prévus à cet effet.

La plaque ainsi découpée doit être suffisamment large pour couvrir la totalité du défaut osseux ou de la fracture.

Déterminer si les pattes de fixation de la plaque s'étendront sur le rebord infra-orbitaire ou si la fixation sera effectuée en arrière de celui-ci.



Ébarber les angles acérés de la plaque pour protéger les tissus mous. Le nombre de trous de vis laissé doit être suffisant pour garantir une fixation optimale de la plaque sur le rebord infra-orbitaire ou sur le plancher de l'orbite.

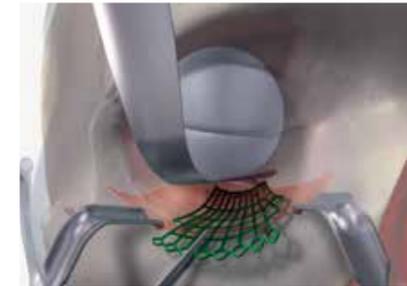


La plaque est conformée pour correspondre aux caractéristiques du plancher et du rebord orbitaire et respecter les structures anatomiques de ces zones.



Ne pas plier une plaque des systèmes d'ostéosynthèse titane plusieurs fois au même endroit et éviter l'inversion de plicature. Ce type de manipulation peut entraîner des faiblesses conduisant à la rupture du dispositif médical.

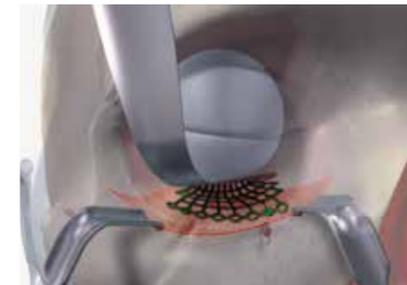
Insertion de la plaque



Lors de l'insertion de la plaque, les tissus mous intra-orbitaires doivent être correctement rétractés pour éviter qu'ils ne soient pris par celle-ci.

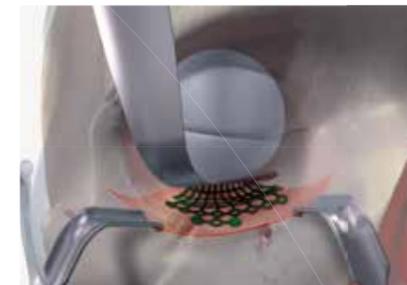
La plaque doit être placée afin d'obtenir une restauration adéquate du volume orbitaire et de garantir la stabilité du plancher de l'orbite.

3- Fixation de l'implant



Fixer la plaque avec des vis de diamètre 1.2 mm ou 1.5 mm afin de garantir la stabilité de l'implant.

Les vis peuvent être placées sur le plancher de l'orbite, juste en arrière du rebord infra-orbitaire.



Une autre alternative consiste à étendre les pattes de fixation sur le rebord orbitaire et insérer les vis sur la face antérieure du maxillaire.

4- Contrôle post-opératoire

Après l'insertion de l'implant, effectuer un test de duction forcée pour vérifier que la plaque n'a pas créé une diminution de la motilité oculaire.

Références

- Edward Ellis III, Yinghui Tan
Assessment of internal orbital reconstructions for pure blowout fractures: cranial bone grafts versus titanium mesh
J. Oral Maxillofac. Surg. 61:442-453, 2003
- Mario Francisco Gabrielli, Marcelo Silva Monnazzi, Luis Augusto Passeri, Waldner Ricardo Carvalho, Marisa Gabrielli, Eduardo Hochuli-Vieira
Orbital wall reconstruction with titanium mesh: Retrospective study of 24 patients
Craniomaxillofac. Trauma Reconstruction 2011; 4:151-156
- C. Jaquiéry, C. Aeppli, P. Cornelius, A. Palmowsky, C. Kunz, B. Hammer
Reconstruction of orbital wall defects: critical review of 72 patients
Int. J. Oral Maxillofac. Surg. 2007; 36: 193-199
- Francesco Bairo
Biomaterials and implants for orbital floor repair
Acta Biomaterialia 7 (2011) 3248-3266
- A. Momjian, J. Heubergger, P. Scolozzi
Reconstruction orbitaire post-traumatique par grilles en titane préformées versus non préformées
Rev. Stomatol. Chir. Maxillofac. 2011;112:145-150

Indications



La maille titane est conçue pour une utilisation en chirurgie reconstructrice, en traumatologie cranio-maxillo-faciale ainsi que dans le traitement de perte de substance osseuse de la crête alvéolaire, en chirurgie pré-implantaire.

Indications en chirurgie cranio-maxillo-faciale

- Neurochirurgie
- Stabilisation et fixation de fractures cranio-maxillo-faciales
- Recouvrement d'anomalies osseuses
- Recouvrement et reconstruction de défauts osseux sur les 2/3 supérieurs du crâne, notamment après résection de tumeur ou trauma :
 - Voute crânienne
 - Paroi du sinus maxillaire
 - Région orbitaire

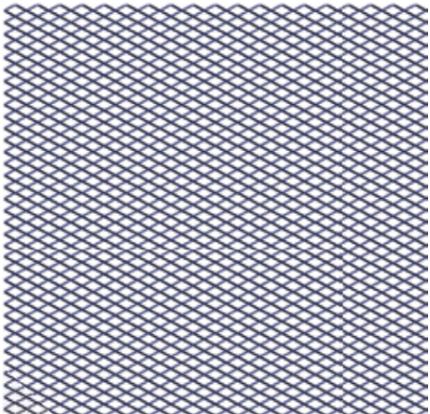
Utilisation en chirurgie cranio-maxillo-faciale

- A l'aide des ciseaux, découper en section droite ou courbe un morceau de maille titane pour qu'il recouvre les bords de la perte de substance osseuse
- Modeler la maille pour qu'elle s'adapte au mieux au site receveur
- Fixer la maille avec autant de vis Minitek / Microtek associées (Ø1.2 mm ou 1.5 mm) que nécessaire, pour une stabilisation optimale

Micro maille - 0.2 mm

- Maille malléable
- Facile à couper
- Particulièrement bien adaptée pour le recouvrement de défauts osseux, notamment après résection de tumeur
- Trame en losange
- Titane grade II (T40 - ISO 5832-2)

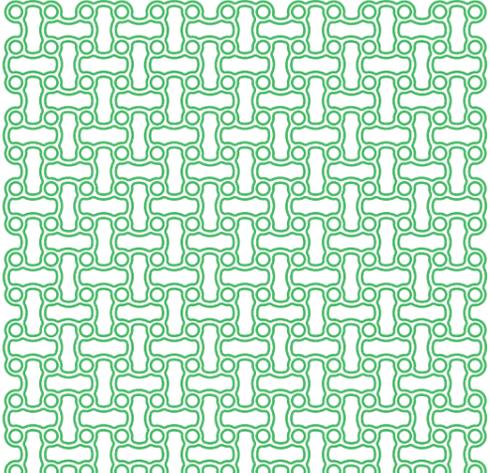
Micro maille - 0.2 mm

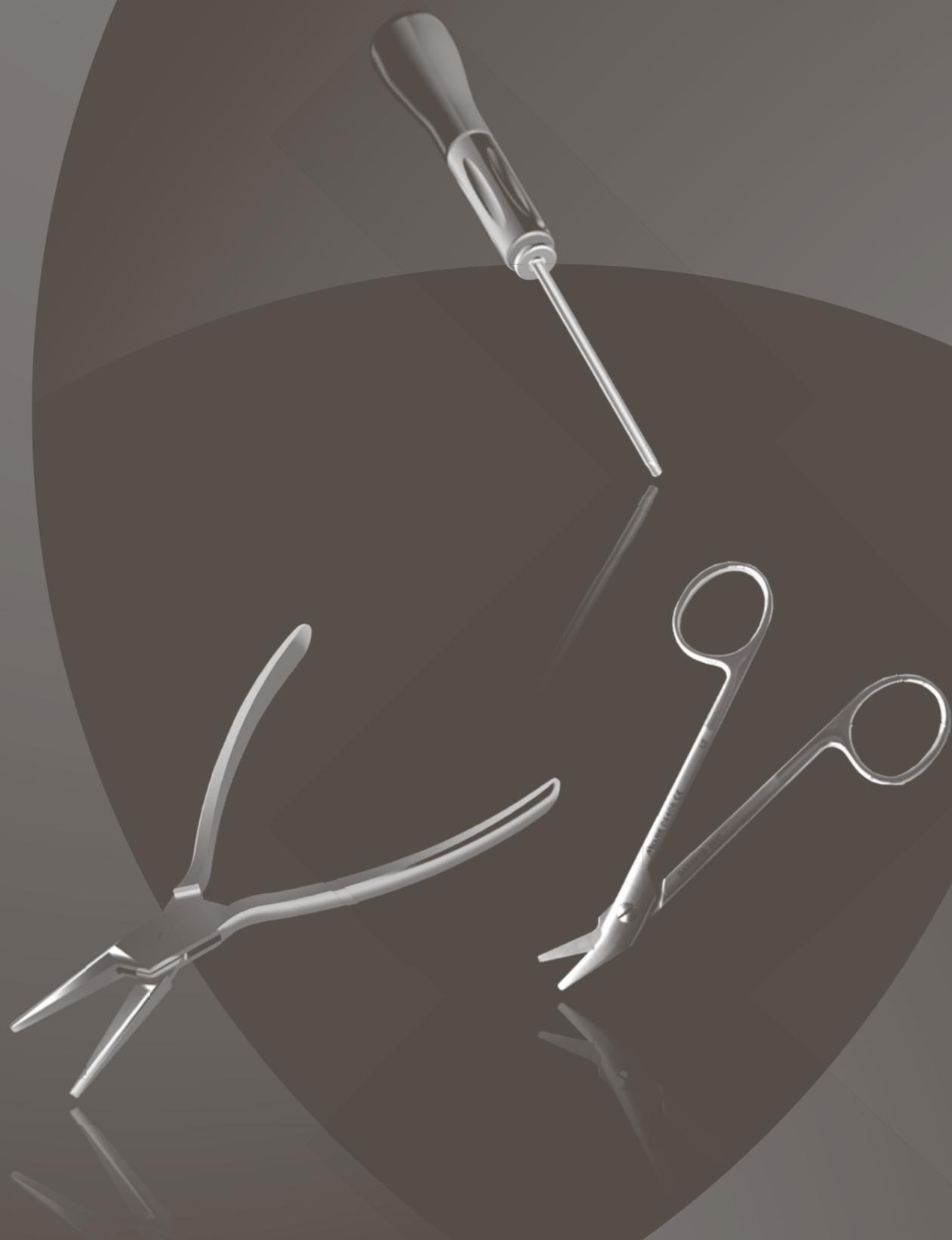
0.2 mm	Code couleur	Dimensions	Rigidité	Référence
		60 X 60 mm	+ -	ME02

Maille 3D - 0.4 mm

- Maille malléable
- Facile à couper
- Conception 3D qui facilite le modelage de la maille en trois dimensions, tout en évitant les zones de plis ou de chevauchements
- Adaptation précise aux caractéristiques de chaque zone anatomique
- Titane grade II (T40 - ISO 5832-2)

Maille 3D - 0.4 mm

0.4 mm	Code couleur	Dimensions	Rigidité	Référence
		70 X 70 mm	+ -	ME04
		100 X 100 mm		ME04L



Containers

Container Minitek / Microtek - IMM



Container dédié à la neurochirurgie - CNEURO

Composition type du CNEURO :

- Manches de tournevis et axes de tournevis
- Forets
- Maille 3D
- 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	ACT1K
	long			1.5 mm	ALT1K
				1.8 mm	

Pinces et ciseaux

Pince à modeler

Echelle 3/4		Forme	Référence
		Plate	PPM

Pince de préhension

Echelle 3/4		Référence
		PPH-2

Ciseaux pour mailles titane

	Référence
	CISEAUX_MAILLE_TI

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

Transjugal



Transjugal - TRANSJ2

- Pointes saillantes à l'extrémité du tube offrant ainsi un appui osseux et permettant une bonne visibilité lors du vissage
- Compatible avec le manche mobile MTM et l'axe de tournevis amovible long page 22

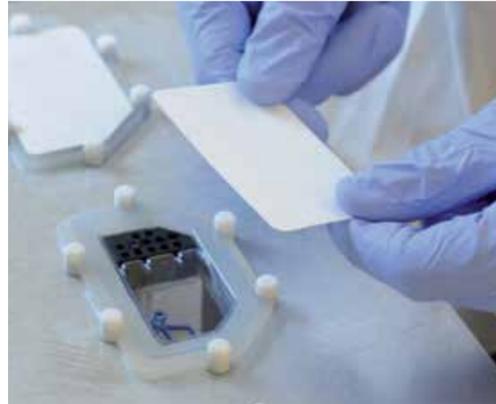
Le concept

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 neurochirurgie

- Spécialement dédié à la neurochirurgie, ce pack stérile (référence ETMN2TL-KxNA) est indiqué pour la fermeture des volets crâniens.
- Il contient 3 plaques droites 2 trous Minitex, 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 autorétentif 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
- Certifications ISO 9001 et ISO 13485
- Produits marqués CE
- Traçabilité par numéro de lot

Les produits présentés sont des Dispositifs Médicaux et à ce titre sont porteurs du marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE. **En France, les implants sont soumis au régime de remboursement de la sécurité sociale.** 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 peuvent dans certains cas être dématérialisées. Si tel est le cas 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.




Global D

Domaines d'activités

Implantologie

Chirurgie pré-implantaire

Chirurgie orthognathique

Chirurgie reconstructrice

Chirurgie traumatologique de la face

Chirurgie carcinologique

Cranio-chirurgie

Orthodontie

Formation



ZI de Sacuny - BP 82
118 avenue Marcel Mérieux
69530 Brignais
France

tél. +33 (0)4 78 56 97 00
fax +33 (0)4 78 56 01 63

www.globald.com

Une société du groupe MENIX