



SonicWeld Rx[®]

Le meilleur choix



La chirurgie buccale et maxillo-faciale est notre passion ! Notre ambition, c'est de poursuivre son développement en commun avec nos clients. Chaque jour, nous travaillons au développement de produits et services innovants qui satisfont des exigences de qualité maximales et contribuent au bien-être du patient.



SonicWeld Rx®

KLS Martin introduit le système d'ostéosynthèse Resorb x en 2001. Il était alors pour la première fois possible d'utiliser des implants entièrement résorbables et à 100 % en PDLLA. Mais ce n'était que le début.

Avec SonicWeld Rx®, une technologie à ultrasons unique destinée à l'insertion des SonicPins Rx®, KLS Martin a été en 2005 à l'origine de la prochaine révolution dans le domaine de l'ostéosynthèse résorbable.

En 2013, un nouveau chapitre de l'histoire des matériaux résorbables de l'entreprise est écrit lorsque KLS Martin introduit Resorb xG, un polymère PLLA-PGA présentant des propriétés mécaniques nettement améliorées.

Et KLS Martin continue d'établir des références – avec le système SonicWeld Rx® de deuxième génération. Ce nouveau produit rehausse chaque bloc opératoire d'un point de vue purement optique et se caractérise non seulement par sa convivialité éprouvée, mais aussi par d'autres améliorations et fonctions supplémentaires.
Laissez-vous convaincre.

SonicWeld Rx®. Le meilleur choix.

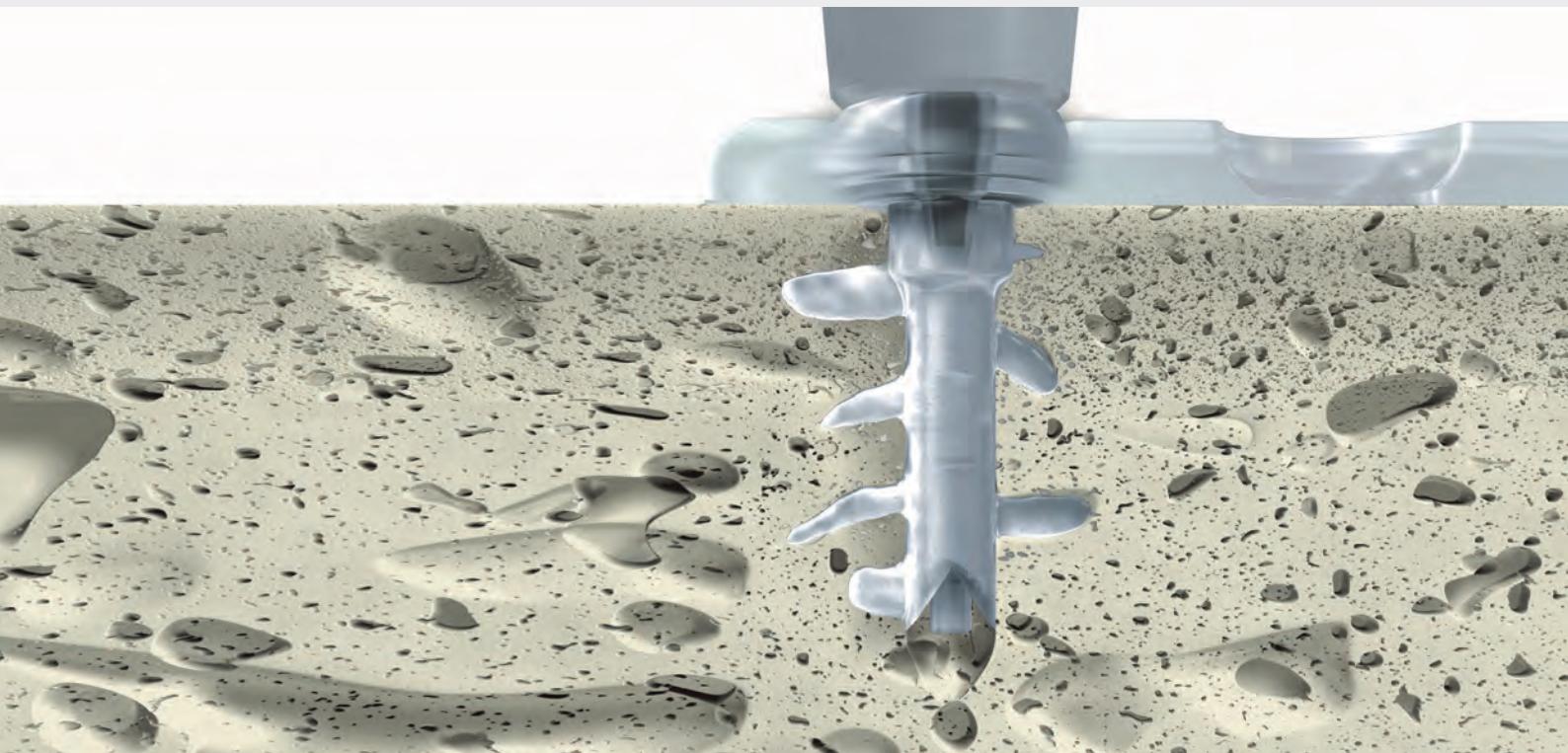
SonicWeld Rx®: Le meilleur choix



Sommaire

	Pages
Propriétés, fonction et utilité	6 - 15
Indications	16 - 17
Références	18 - 19

Propriétés, fonction et utilité



Le processus SonicWeld-Rx® a déclenché une révolution dans le domaine de la chirurgie crânienne et maxillofaciale. Alliant une technologie à ultrasons ultramoderne et des implants résorbables pour une fixation extrêmement stable, il rend toute deuxième intervention auparavant nécessaire absolument superflue.

Cette approche séduit par sa simplicité : des plaques et des meshes résorbables sont réchauffés, modelés en fonction de l'anatomie du site d'intervention, puis ancrés à l'aide de SonicPins insérés dans des trous préalablement percés. L'insertion a lieu à l'aide d'une sonotrode qui liquéfie les pins, les liant ainsi aux plaques et aux meshes et permettant leur pénétration dans les cavités osseuses afin de garantir un ancrage sûr.

Cette procédure est non seulement établie et validée d'un point de vue clinique mais elle se caractérise de plus par son confort pour le patient. Les implants sont dégradés par hydrolyse de manière contrôlée. SonicWeld Rx® est dans un premier temps stable, simple et pratique et son utilisation est rapide et sûre. Il convient parfaitement aux ancrages crâniens et constitue l'indication idéale pour les patients pédiatriques victimes de traumatisme et les structures osseuses spongieuses.

SonicWeld Rx®

	Propriétés et fonction	Utilité
	<ul style="list-style-type: none"> L'énergie à ultrasons soumet le SonicPin Rx® à des oscillations mécaniques Le SonicPin Rx® ainsi liquéfié pénètre les cavités de l'os Ce principe de base convient aussi bien au tissu osseux cortical que spongieux Force exercée moindre lors de l'insertion des SonicPins Rx® Les SonicPins peuvent aussi être insérés de manière courbée La hausse de température à environ 1 mm de l'implant s'élève au maximum à 11 °C La hausse de température descend à moins de 5 °C seulement 30 à 40 secondes après l'insertion du SonicPin Rx® Le risque de rupture de broche/vis disparaît Verrouillage entre le SonicPin Rx® et le trou pilote préalablement percé Verrouillage entre la tête du SonicPin Rx® et la plaque Le mécanisme de verrouillage peut être déverrouillé par le perçage du SonicPin 	<ul style="list-style-type: none"> Le matériau se liquéfie par friction à l'interface entre le trou pilote préalablement percé et le SonicPin Rx® Le matériau pénètre les cavités de l'os qui ne peuvent pas être atteintes par les vis normales Stabilité tridimensionnelle excellente, aussi bien dans le tissu osseux cortical que spongieux Particulièrement efficace en présence de structures osseuses de faible qualité Repositionnement de petits fragments osseux aussi possible Convient particulièrement aux espaces réduits sans dislocation La hausse maximale de température dans le tissu osseux est inférieure à la limite de dénaturation de 56 °C Absence de nécrose osseuse Refroidissement rapide du matériau et du tissu osseux environnant Ancrage sûr du SonicPin Rx® dans le tissu osseux en l'espace de trois secondes suite à l'activation Aucun système d'urgence requis Ancrage extrêmement stable du SonicPin Rx® dans le trou pilote préalablement percé permis par le double verrouillage Les SonicPins Rx® offrent une double stabilité par rapport aux vis résorbables Retrait facile de l'implant Correction facile de la position de l'implant
	<ul style="list-style-type: none"> Aucun taraudage requis 	<ul style="list-style-type: none"> Implantation extrêmement rapide des SonicPins Rx® Raccourcissement de la durée d'opération

Résistance à la traction in vivo

 Vis résorbables

 SonicPin Rx®

Temps nécessaire à la pose de 20 vis/pins

 Vis résorbables

 SonicPin Rx®

Propriétés, fonction et utilité



Deux polymères résorbables pour l'ostéosynthèse, le PDLLA et le PLLA-PGA sont d'ores et déjà bien établis dans le domaine de la chirurgie crânienne et maxillofaciale.

Resorb x se compose à 100 % d'acide D-L-polylactique (PDLLA).

Resorb xG se compose de 85 % d'acide L-polylactique (PLLA) et de 15 % d'acide polyglycolique (PGA).

Ces deux matériaux résorbables conservent leur stabilité pendant 8 à 10 semaines et permettent ainsi la guérison totale de la fracture et la formation d'un nouveau tissu osseux.

Le processus de dégradation centrale :

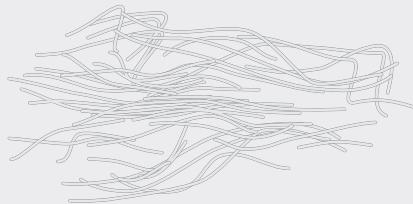
Les chaînes polymères complexes absorbent l'eau (molécules H_2O) du liquide corporel environnant dans le cadre d'un processus appelé « hydrolyse ». L'eau accumulée déclenche le processus de dégradation en provoquant la rupture de longues chaînes polymères, générant ainsi des structures toujours plus petites ou des molécules toujours plus élémentaires. Le métabolisme transforme ensuite ces molécules en dioxyde de carbone et en eau qui sont tous deux éliminés de manière naturelle.

SonicWeld Rx®

Resorb X

Propriétés et fonction

Utilité

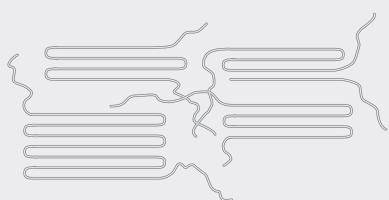


- Polymère composé à 100 % d'acide D-L-polylactique (PDLA)



- Polymère à 100 % amorphe
- Processus de dégradation sans résidu
- De nombreuses expérimentations animales et études cliniques démontrent de manière convaincante une excellente biocompatibilité et un comportement de dégradation sûr
- Durée de résorption observée à l'échographie de contrôle : 12 à 30 mois

Resorb xG



- Le polymère se compose de 85 % d'acide L-polylactique (PLLA) et de 15 % d'acide polyglycolique (PGA)



- Stabilité initiale supérieure
- Dégradation plus rapide de la stabilité et de la masse
- Durée de résorption : env. 12 à 14 mois

Propriétés, fonction et utilité

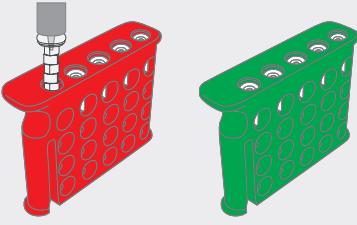
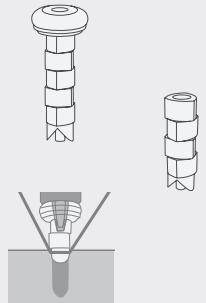
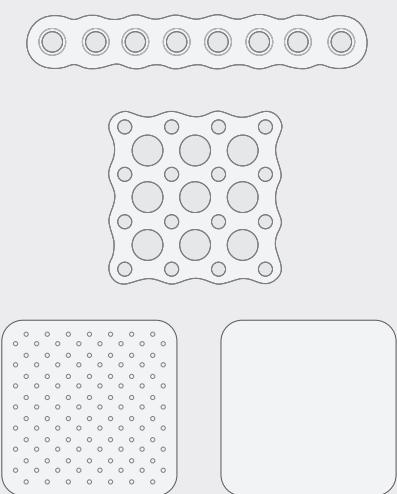


Les SonicPins Rx® se caractérisent par leur géométrie unique. Lors de leur insertion, cette géométrie garantit l'injection maximale de polymère dans les cavités du tissu osseux environnant. Cela permet de faciliter au maximum l'implantation des SonicPins Rx®. Les SonicPins Rx® sont disponibles dans deux diamètres différents :

- **Clip vert :** Ø 1.6 mm
- **Clip rouge :** Ø 2.1 mm

Les implants résorbables sont disponibles pour l'opérateur en différentes épaisseurs et formes et couvrent ainsi l'ensemble des domaines d'indication. Les trous dans les plaques et les meshes sont adaptés de manière optimale à la géométrie des SonicPins Rx®. La tête des SonicPins Rx® est ainsi enfoncée de manière idéale dans l'implant.

SonicWeld Rx®

SonicPins Rx®	Propriétés et fonction	Utilité
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Chargeurs à clips à codage couleur <ul style="list-style-type: none"> ■ vert : SonicPins Rx® Ø 1,6 mm ■ rouge : SonicPins Rx® Ø 2,1 mm ■ Tête de pin à auto-maintien ■ Géométrie du pin optimale ■ Les deux diamètres de SonicPin Rx® conviennent à l'ensemble des implants de la gamme de produits Resorb x et Resorb xG 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Identification aisée du diamètre SonicPins Rx® correspondant ■ Retrait de pin pratique grâce au chargeur à clips ■ Injection maximale du polymère dans les structures osseuses environnantes ■ Pose facile des pins ■ Compatibilité totale ■ Toujours prêts à l'emploi
Types de SonicPin Rx®		
	<ul style="list-style-type: none"> ■ SonicPin Rx® standard ■ Micro-SonicPin Rx® sans tête ■ Endobrow SonicPin Rx® avec pointe spéciale pour matériel de suture 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Une solution parfaite pour un large domaine d'application ■ Convient idéalement aux sites étroits, par exemple dans le cadre d'une augmentation pré-prothétique ■ Convient idéalement au lifting endoscopique des sourcils
Plaques, meshes, films et membranes		
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Large variété de géométries, tailles et épaisseurs ■ Forme de coin arrondie ■ Modelage irréprochable dans le bain d'eau Xcelsior et ajustement peropératoire à l'aide de ciseaux ■ Meshes flexibles ■ Membranes et films au profilé minimal (0,1 mm, 0,2 mm et 0,3 mm) ■ Tous les implants Resorb x et Resorb xG conviennent aux deux diamètres SonicPin Rx® (1,6 mm et 2,1 mm) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ L'implant approprié pour chaque indication ■ Hauteur du profilé minimale et implant presque imperceptible au toucher ■ Facilement adaptable à l'anatomie de chaque patient ■ Facilement adaptable à l'anatomie de chaque patient ■ Convient idéalement à une augmentation pré-prothétique ■ Compatibilité transversale totale

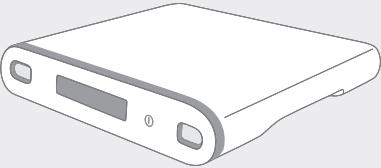
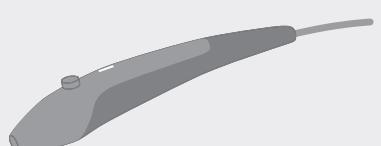
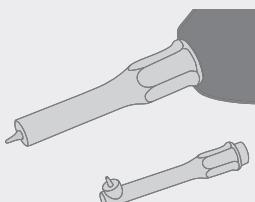
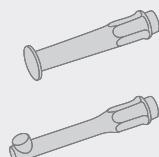
Propriétés, fonction et utilité



L'unité à ultrasons du système SonicWeld Rx® transforme l'énergie électrique en oscillations mécaniques (ultrasons).

L'utilisation d'une sonotrode standard génère de l'énergie à ultrasons qui engendre un changement de phase par friction dans le matériau résorbable à l'interface entre le tissu osseux et les SonicPins Rx®. Le SonicPin Rx® coulissoit ainsi dans le trou pilote préalablement percé. La sonotrode de lissage permet de lisser les implants résorbables (comme les meshes) par l'application de l'énergie à ultrasons.

SonicWeld Rx®

Unité à ultrasons	Propriétés et fonction	Utilité
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Design simple et élégant ■ Forme de coin arrondie ■ Deux poignées de transport de l'unité ■ Deux ports de raccordement pour pièces à main ■ Un niveau prédéfini de transmission d'énergie ■ Sélection possible entre différentes langues 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Délimitation claire par rapport aux dispositifs de la première génération ■ Facile à nettoyer ■ Bonne préhension du dispositif pendant le transport ■ Travail varié avec deux sonotrodes raccordées (par exemple une sonotrode standard et une sonotrode de lissage) ■ Réglage du système optimal ■ Fonctionnement convivial ■ Guidage de l'utilisateur aisément
Pièce à main		
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pièce à main ergonomique ■ Activation d'une simple pression de doigt ■ Émission de signaux optiques et visuels à l'état activé ■ Autoclavable 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Forme permettant une bonne prise en main ■ Concentration sur l'insertion et le lissage des SonicPins Rx® ■ Émission de signaux au cours de l'activation ■ Biocompatibilité garantie pour 250 cycles de stérilisation
Sonotrodes		
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sonotrodes standard <ul style="list-style-type: none"> ■ droite ■ courbée 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Idéales pour l'insertion à la verticale des SonicPins Rx® ■ Idéales pour l'insertion courbée des SonicPins (par exemple sur l'orbite ou dans l'espace dentaire latéral)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sonotrodes de lissage <ul style="list-style-type: none"> ■ droite ■ courbée 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lissage d'implants posés de manière verticale ■ Lissage d'implants posés de manière verticale ou courbée (par exemple sur l'orbite ou dans l'espace dentaire latéral)

Propriétés, fonction et utilité

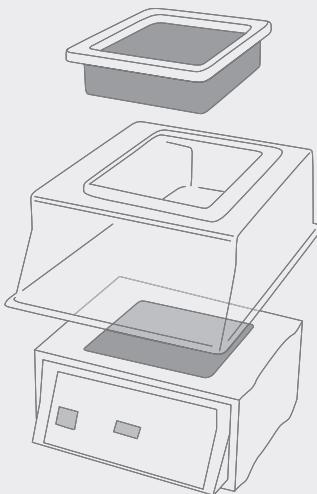


Le bain d'eau Xcelsior sert à réchauffer les implants résorbables afin de pouvoir les adapter à l'anatomie du patient (par exemple à la surface osseuse). Différents gabarits sont disponibles et facilitent le modelage des implants à la forme de l'os.

La perceuse BOS est un système de perçage complet et universel. Les blocs de batterie ne nécessitent ni chargeur, ni station de chargement et sont toujours prêts à l'emploi, à l'endroit et au moment où ils sont requis.

SonicWeld Rx®

Bain d'eau Xcelsior



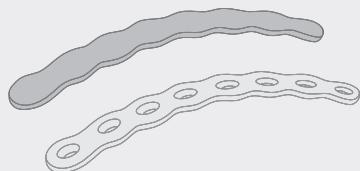
Propriétés et fonction

- Unité de chauffe des implants Resorb x et Resorb xG dans de l'eau chaude (70 - 90 °C / 158 - 194 °F) destinée à leur adaptation au contour osseux du patient
- Matériel stérilisable ① ②

Utilité

- Intervalle de température parfait pour l'adaptation des implants Resorb x et Resorb xG
- À utiliser dans l'espace stérile du bloc opératoire

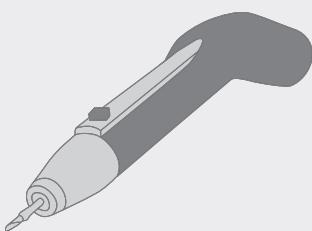
Gabarits de pliage



- Différents gabarits disponibles
- Adaptation du contour de l'implant à l'anatomie individuelle du patient dans le bain d'eau Xcelsior

- Le gabarit reproduit la plaque à l'identique
- Sélection sûre des implants conditionnés de manière stérile
- Ajustage parfait de l'implant

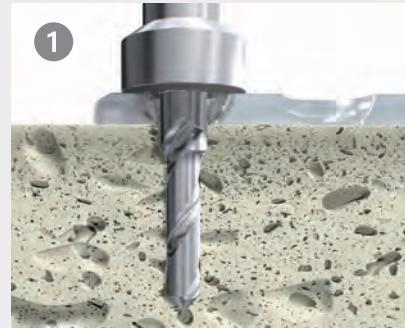
BOS Drill



- 600 t/min, vitesse rapide avant
- Design ergonomique
- Poignée légère pesant seulement 200 g
- Commande à l'aide d'un seul doigt
- Le bloc de batterie doit simplement être inséré

- Idéale pour la réalisation d'un avant-trou
- Prise en main sûre par l'opérateur
- Indispensable en cas de pose d'un grand nombre d'implants
- Manipulation confortable
- Toujours chargée et prête à l'emploi

Pas à pas vers une ostéosynthèse innovante

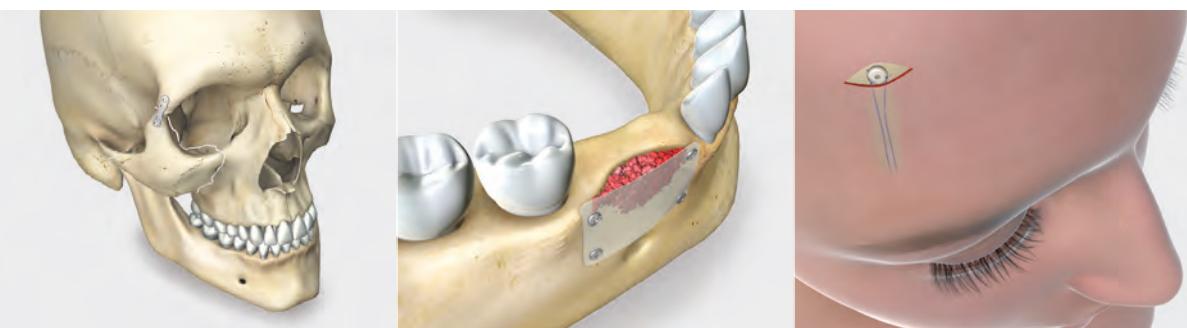


Indications

Les implants Resorb x° et Resorb xG de KLS Martin sont destinés à la réalisation d'interventions chirurgicales pour lesquelles une fixation interne du tissu osseux à l'aide d'implants résorbables est requise à des fins d'orientation, de reconstruction et de stabilisation.



Ostéotomies craniofaciales
de correction (par exemple
craniosynostoses)



Ostéosynthèses de zones du squelette crânio-maxillo-facial non soumises à des contraintes

Augmentation pré-prothétique

Fixation dans le cadre d'un lifting endoscopique des sourcils

De plus amples informations sont aussi disponibles dans la brochure « SonicWeld Rx® – Techniques d'opération et gamme de produits »

Bibliographie

- Abdel-Galil, K. & Loukota, R., Fixation of comminuted diacapitular fractures of the mandibular condyle with ultrasound-activated resorbable pins. *Br J Oral Maxillofac Surg*, 46(6), 2008, S. 482-484
- Aldana, P. R., et al., Ultrasound-aided fixation of a biodegradable cranial fixation system: uses in pediatric neurosurgery. *J Neurosurg Pediatr*, 3(5), 2009, S. 420-424
- Aldana, P. R., et al., Ultrasound-aided fixation of biodegradable implants in pediatric craniofacial surgery. *Pediatr Neurosurg*, 47(5), 2011, S. 349-353
- Arnaud, E. & Renier, D., Pediatric craniofacial osteosynthesis and distraction using an ultrasonic-assisted pinned resorbable system: a prospective report with a minimum 30 months' follow-up. *J Craniofac Surg*, 20(6), 2009, S. 2081-2086
- Basa, S., Does ultrasonic resorbable pin fixation offer predictable results for augmentation eminoplasty in recurrent dislocations? *J Oral Maxillofac Surg*, 72(8), 2014, S. 1468-1474
- Buijs, G. J., et al., Mechanical strength and stiffness of the bio-degradable SonicWeld Rx® osteofixation system. *J Oral Maxillofac Surg*, 67(4), 2009, S. 782-787
- Burger B. W., Use of ultrasound-activated resorbable poly-D, L-lactide pins (SonicPins) and foil panels (Resorb x*) for horizontal bone augmentation of the maxillary and mandibular alveolar ridges. *J Oral Maxillofac Surg*, 68(7), 2010, S. 1656-1661
- Chen, Y. B. & Zhang, H. Z., Ultrasound-aided biodegradable osteosynthesis system: application in fixation of oral and maxillo-facial fractures. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*, 93(18), 2013, S. 1418-1421
- Cho P. W. J., et al., Biomechanical study of SonicWeld Rx® pin in cortical bone graft layering technique. *J Oral Maxillofac Surg*, 69(5), 2011, S. 1519-1524
- Cristofaro, M. G., et al., A new system of resorbable rigid three-dimensional fixation using ultrasounds (SonicWeld Rx® + SonicPins Rx) adopted in craniofacial traumatology: the author's experience. *It J Maxillofac Surg*, 20, 2009, S. 4-52
- Eckelt U., et al., Ultrasound aided pin fixation of biodegradable osteosynthetic materials in cranioplasty for infants with craniosynostosis. *J Craniomaxillofac Surg*, 35(4-5), 2007, S. 218-221
- Heidemann W., et al., Degradation of poly(D,L)lactide implants with or without addition of calciumphosphates in vivo. *Biomaterials*, 22(17), 2001, S. 2371-2381
- Heidemann W. & Gerlach K. L., Sonographic examinations on the degradation of bioresorbable osteosynthesis materials. *Biomed Tech*, 46(9), 2001, S. 236-240
- Heidemann W., et al., In vivo investigation of the degradation of poly(D,L)lactide and poly(L-lactide-co-glycolide) osteosynthesis material. *Mund-, Kiefer- GesichtsChir*, 7, 2003, S. 283-288
- Iglhaut, G., The Minimally Invasive Shell Technique for Bone Augmentation. *Oralchirurgie Journal*, 9(3), 2009
- Iglhaut, G., et al., Shell technique using a rigid resorbable barrier system for localized alveolar ridge augmentation. *Clin Oral Implants Res*, 25(2), 2014, S. 149 - 154

- Lee, J. H. & Park, J. H.,
The clinical usefulness of ultrasound-aided fixation using an absorbable plate system in patients with zygomatico-maxillary fracture. Arch Plast Surg, 40(4), 2013, S. 330-334
- Mai, R.,
Bone welding – a histological evaluation in the jaw. Ann Anat, 189(4), 2007, S. 350-355
- Meara, D. J., et al.,
Fixation of Le Fort I osteotomies with poly-DL-lactic acid mesh and ultrasonic welding – a new technique. J Oral Maxillofac Surg, 70(5), 2012, S. 1139-1144
- Müller-Richter, U. D., et al.,
Treatment of intracapsular condylar fractures with resorbable pins. J Oral Maxillofac Surg, 69(12), 2011, S. 3019-3025
- Pietrzak W.S.,
Bioabsorbable polymer applications in musculoskeletal fixation and healing. In: Pietrzak W. S. (ed.), Orthopedic biology and medicine: Musculoskeletal tissue regeneration, biological materials and methods, Totawa: Humana Press, 2008, S. 509-529
- Pilling E., et al.,
An Experimental study of the biomechanical stability of ultrasound-activated Pinned (SonicWeld Rx® + Resorb x®) and screwed fixed (Resorb x®) resorbable materials for osteosynthesis in the treatment of simulated craniosynostosis in sheep. Br J Oral Maxillofac Surg, 45(6), 2007, S. 451-456
- Pilling, E., et al.,
An experimental in vivo analysis of the resorption to ultrasound activated pins (SonicWeld Rx®) and standard biodegradable screws (Resorb x®) in sheep. Br J Oral Maxillofac Surg, 45(6), 2007, S. 447-450
- Reichwein, A.,
Clinical experiences with resorbable ultrasonic-guided, angle-stable osteosynthesis in the panfacial region. J Oral Maxillofacial Surg, 67(6), 2009, S. 1211-1217
- Schneider, M., et al.,
Ultrasound-aided resorbable osteosynthesis of fractures of the mandibular condylar base: an experimental study in sheep. Br J Oral Maxillofac Surg, 50(6), 2012, S. 528-532
- Stelnicki, E. J., et al.,
Use of absorbable poly (D,L) lactic acid plates in cranial-vault remodeling: presentation of the first case and lessons learned about its use. Cleft Palate Craniofac J, 42(4), 2005, S. 333-339
- Völker, W., et al.,
The use of resorbable osteosynthesis materials. Laryngorhinootologie. 90(1), 2011, S. 23-25
- Wood, R. J., et al.,
New resorbable plate and screw system in pediatric craniofacial surgery. J Craniofac Surg, 23(3), 2012, S. 845-849

KLS Martin Group

KLS Martin Australia Pty Ltd.

Sydney · Australie
Tél. +61 2 9439 5316
australia@klsmartin.com

KLS Martin do Brasil Ltda.

São Paulo · Brésil
Tél. +55 11 3554 2299
brazil@klsmartin.com

KLS Martin Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd.

Shanghai · Chine
Tél. +86 21 5820 6251
info@klsmartin.com

KLS Martin SE & Co. KG

Dubaï · Émirats Arabes Unis
Tél. +971 4 454 16 55
middleeast@klsmartin.com

KLS Martin LP

Jacksonville · Florida, États-Unis
Tél. +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com

KLS Martin India Pvt Ltd.

Chennai · Inde
Tél. +91 44 66 442 300
india@klsmartin.com

KLS Martin Italia S.r.l.

Milan · Italie
Tél. +39 039 605 67 31
info@klsmartin.com

KLS Martin Japan K.K.

Tokyo · Japon
Tél. +81 3 3814 1431
japan@klsmartin.com

KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.

Penang · Malaisie
Tél. +604 261 7060
malaysia@klsmartin.com

KLS Martin de México, S.A. de C.V.

Mexico · Mexique
Tél. +52 55 7572 0944
mexico@klsmartin.com

KLS Martin Nederland B.V.

Huizen · Pays-Bas
Tél. +31 35 523 45 38
infonl@klsmartin.com

KLS Martin UK Ltd.

Reading · Royaume-Uni
Tél. +44 118 467 1500
info.uk@klsmartin.com

KLS Martin SE & Co. KG

Moscou · Russie
Tél. +7 499 792 76 19
russia@klsmartin.com

KLS Martin Taiwan Ltd.

Taipei · Taïwan
Tél. +886 2 2325 3169
taiwan@klsmartin.com

KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.

Hanoi · Vietnam
Tél. +49 7461 706-0
vietnam@klsmartin.com



KLS Martin SE & Co. KG

Une société de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Allemagne
Boîte postale 60 · 78501 Tuttlingen · Allemagne
Tél. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com