



## **SonicWeld** Rx<sup>®</sup>

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.

2014: SonicWeld Rx®  
Deuxième génération

2013: Resorb xG

2005: SonicWeld Rx®

2001: Resorb x



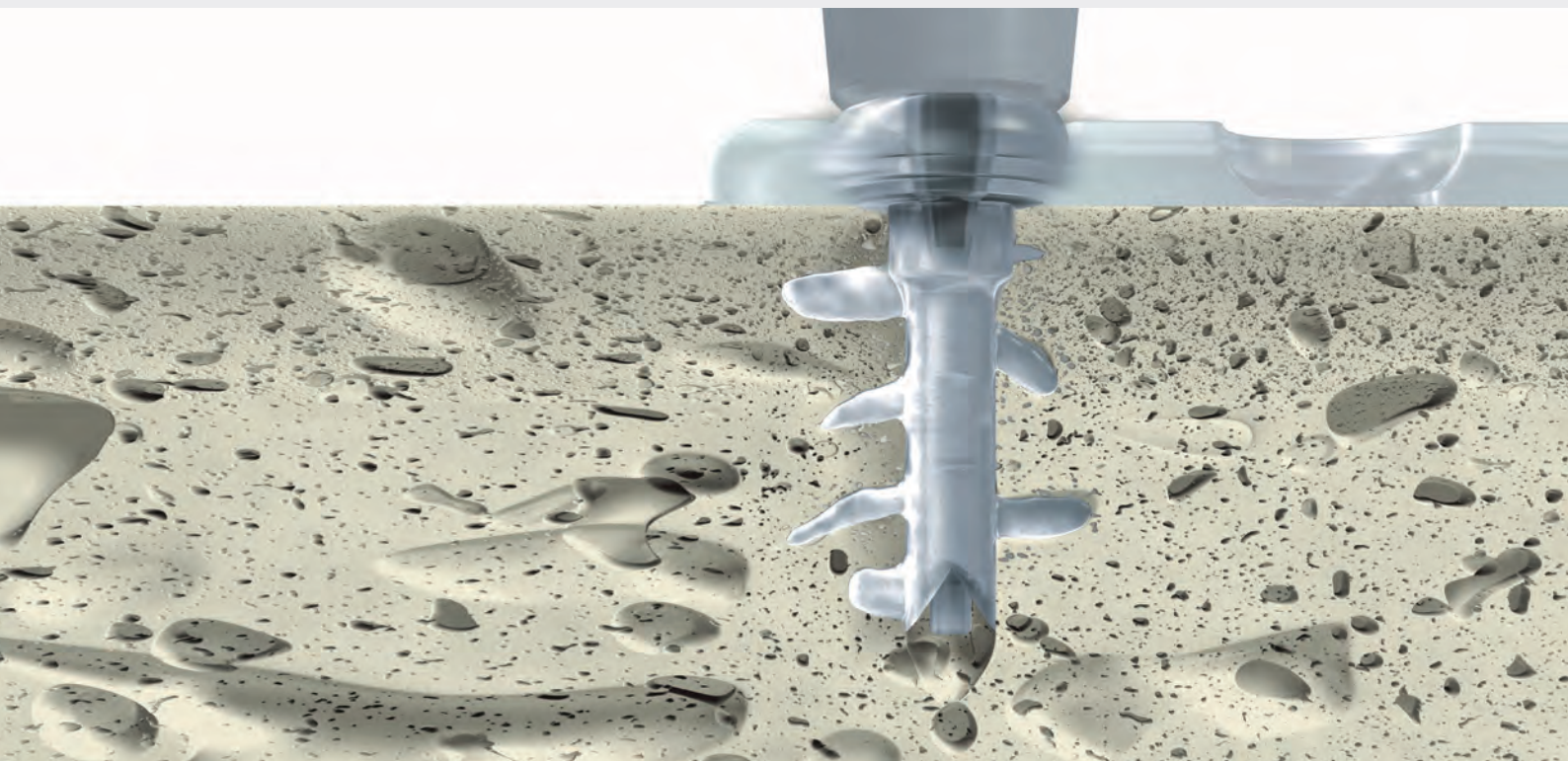




## Sommaire

	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.

## Propriétés et fonction

## Utilité



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

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-poly lactique (PDLLA).

**Resorb xG** se compose de 85 % d'acide L-poly lactique (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<sub>2</sub>O) 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

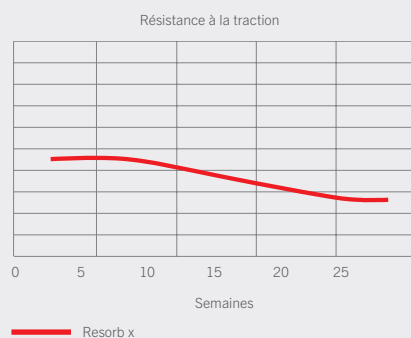
### Propriétés et fonction

### Utilité

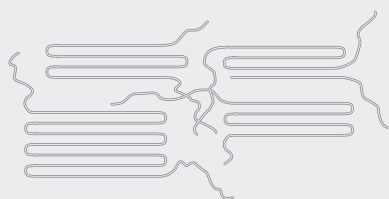


- Polymère composé à 100 % d'acide D-L-poly lactique (PDLLA)

- 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

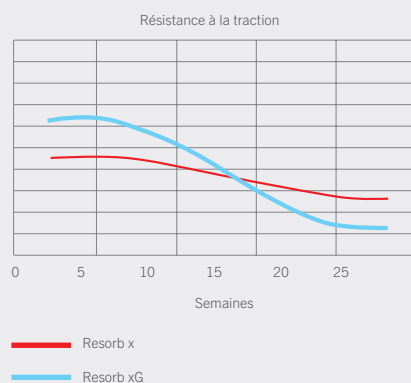


## Resorb xG



- Le polymère se compose de 85 % d'acide L-poly lactique (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



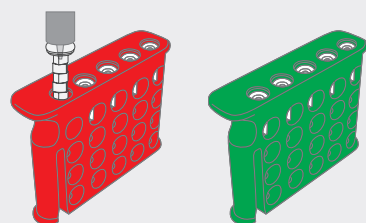
Les SonicPins Rx® se caractérisent par leur géométrie unique. Lors de leur insertion, cette géométrie garantit l'injection maximale de polymère dans les cavités du tissu osseux environnant. Cela permet de faciliter au maximum l'implantation des SonicPins Rx®. Les SonicPins Rx® sont disponibles dans deux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



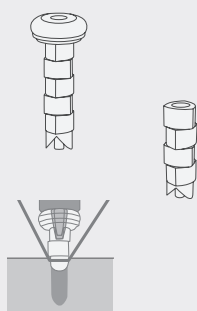
### Propriétés et fonction

- Chargeurs à clips à codage couleur
  - 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

### Utilité

- 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

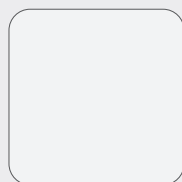
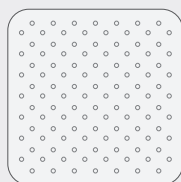
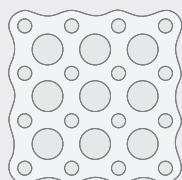
## Types de SonicPin Rx®



- SonicPin Rx® standard
- Micro-SonicPin Rx® sans tête
- Endobrow SonicPin Rx® avec pointe spéciale pour matériel de suture

- 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



- 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)

- 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
- Conviennent idéalement à une augmentation pré-prothétique
- Compatibilité transversale totale

## Propriétés, fonction et utilité



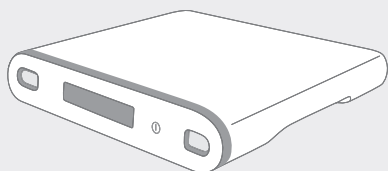
L'unité à ultrasons du système SonicWeld Rx® transforme l'énergie électrique en oscillations mécaniques (ultrasons).

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® coulisse 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

- 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

### Utilité

- 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 aisé

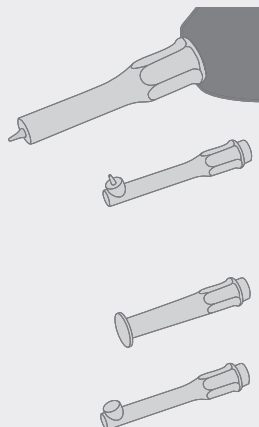
## Pièce à main



- Pièce à main ergonomique
- Activation d'une simple pression de doigt
- Émission de signaux optiques et visuels à l'état activé
- Autoclavable

- 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



### Sonotrodes standard

- droite
- courbée

- 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)

### Sonotrodes de lissage

- droite
- courbée

- 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)

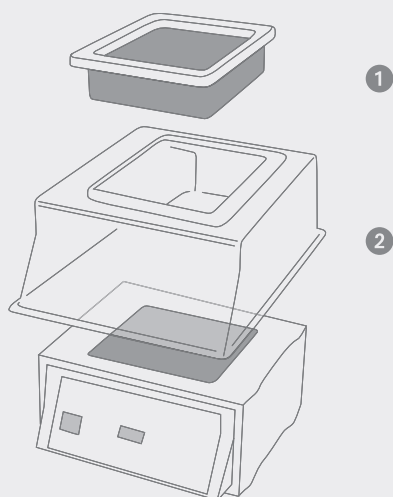
## Propriétés, fonction et utilité



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.

## Bain d'eau Xcelsior



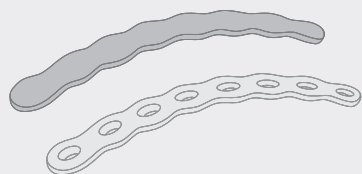
## Propriétés et fonction

- 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

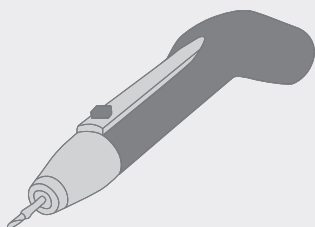
## Gabarits de pliage



- 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



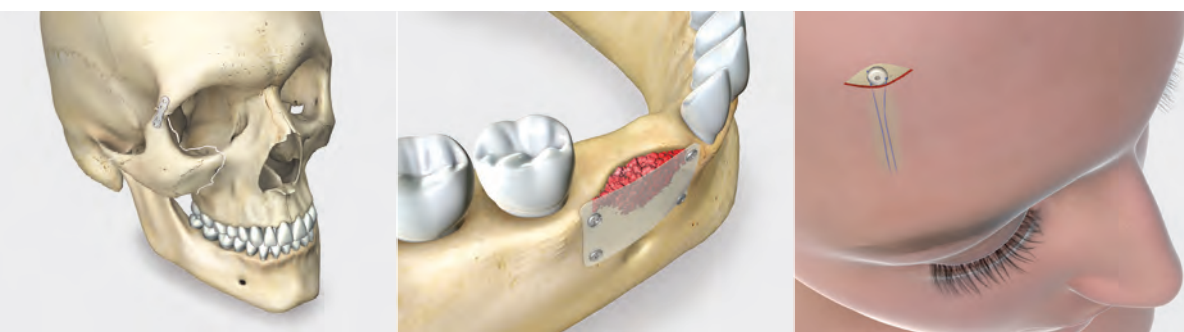
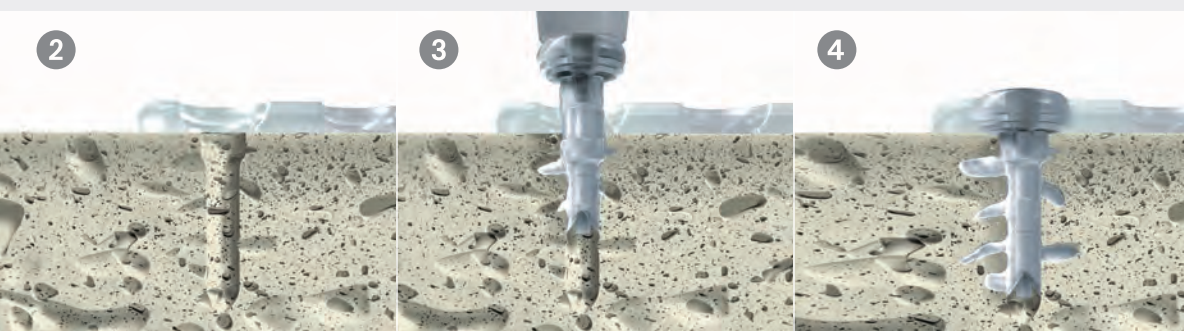
### Indications

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

## Bibliographie

Abdel-Galil, K. & Loukota, R.,  
Fixation of comminuted diacapitular fractures  
of the mandibular condyle with ultrasound-acti-  
vated 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 im-  
plants 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 trauma-  
tology: the author's experience.  
Int 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 (Sonic-  
Weld 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 (Sonic-  
Weld 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 Maxillofac Surg, 67(6), 2009,  
S. 1211-1217

Schneider, M., et al.,  
Stability of fixation of diacapitular fractures of  
the mandibular condylar process by ultrasound-  
aided resorbable pins (SonicWeld Rx® System)  
in pigs.  
Br J Oral Maxillofac Surg, 49(4), S. 297-301

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 · Taiwan  
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