

Die beste Wahl



2015: SonicWeld Rx®
Zweite Generation

2013: Resorb xG

2005: SonicWeld Rx®

2001: Resorb x

#### SonicWeld Rx®

2001 führte KLS Martin das Osteosynthese-System Resorb x ein. Erstmalig bestand jetzt die Möglichkeit, auf komplett resorbierbare, aus reinem PDLLA gefertigte Implantate zurückzugreifen. Doch dies war erst der Anfang.

Mit SonicWeld Rx®, der einzigartigen Ultraschalltechnologie zum Einbringen der SonicPins Rx®, setzte KLS Martin 2005 die nächste Revolution auf dem Gebiet der resorbierbaren Osteosynthese um.

2013 begann ein neues Kapitel in der Firmengeschichte der resorbierbaren Materialien, als KLS Martin Resorb xG einführte, ein PLLA-PGA-Polymer mit weiter verbesserten mechanischen Eigenschaften.

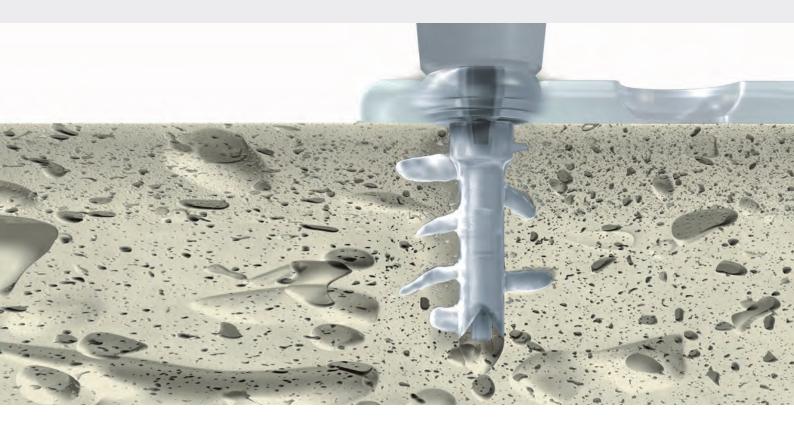
Und KLS Martin setzt weiterhin Maßstäbe — mit SonicWeld Rx® der zweiten Generation. Das neue Produkt wertet schon rein optisch jeden OP-Saal auf und zeichnet sich bei bekannter Benutzerfreundlichkeit durch weiter verbesserte sowie zusätzliche Funktionen aus. Überzeugen Sie sich selbst.

SonicWeld Rx®. Die beste Wahl.



## Inhaltsverzeichnis

	Seiten
Eigenschaft, Funktion und Nutzen	6 - 15
Indikationen	16 - 17
Referenzen	18 - 19



Das SonicWeld-Rx®-Verfahren hat in der Schädel-, Kiefer- und Gesichtschirurgie geradezu eine Revolution ausgelöst. Es vereint hochmoderne Ultraschalltechnologie mit resorbierbaren Implantaten für eine äußerst stabile Fixation und macht die bisher notwendigen Zweiteingriffe absolut überflüssig.

Die Vorgehensweise besticht durch ihre Einfachheit: Resorbierbare Platten und Meshes werden erwärmt, an die Anatomie des Situs anmodelliert und dann mit SonicPins Rx® verankert, die in vorgebohrte Löcher eingebracht werden. Die Einbringung erfolgt mit einer Sonotrode, die die Pins verflüssigt, so dass sie sich mit den Platten und Meshes verbinden, in die knöchernen Hohlräume eindringen und damit eine sichere Verankerung gewährleisten.

Dieses Verfahren ist nicht nur klinisch erwiesen und validiert, sondern besticht darüberhinaus durch seine Patientenfreundlichkeit. Die Implantate werden auf kontrollierte Weise hydrolytisch abgebaut. SonicWeld Rx® ist primär stabil, einfach und praktisch in der Handhabung, schnell und sicher. Es eignet sich hervorragend für Verankerungen im Schädelbereich und stellt die ideale Indikation für pädiatrische Traumapatienten und spongiöse Knochenstrukturen dar.





#### **Eigenschaft und Funktion**

- Die Ultraschallenergie versetzt den SonicPin Rx® in mechanische Schwingungen
- Der verflüssigte SonicPin Rx® dringt in die Hohlräume des Knochens ein
- Das Grundprinzip eignet sich sowohl für kortikales als auch spongiöses Knochengewebe
- Geringer Kraftaufwand beim Einbringen der SonicPins Rx®
- Die SonicPins Rx® lassen sich auch abgewinkelt einbringen
- Der Temperaturanstieg in etwa 1 mm Entfernung vom Implantat beträgt maximal 11 °C
- Nur 30 40 Sekunden nach dem Einbringen des SonicPins Rx® geht der Temperaturanstieg auf unter 5 °C zurück
- Das Risiko des Pin-/Schraubenbruchs entfällt komplett

#### Nutzen

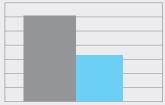
- Das Material verflüssigt sich durch Reibung an der Grenzfläche zwischen dem vorgebohrten Pilotloch und dem SonicPin Rx®
- Das Material erreicht Hohlräume des Knochens, die von üblichen Schrauben nicht erreicht werden
- Herausragende dreidimensionale Stabilität sowohl in Kortikalis als auch Spongiosa
- Besonders wirksam bei eingeschränkter Knochenqualität
- Reposition auch kleiner Knochenfragmente
- Eignet sich insbesondere für beengte Platzverhältnisse ohne Dislokation
- Maximaler Temperaturanstieg im Knochengewebe liegt unterhalb der Denaturierungsgrenze von 56 °C
- Keine Knochennekrose
- Rasche Abkühlung von Material und umgebendem Knochengewebe
- Sichere Verankerung des SonicPins Rx® im Knochengewebe innerhalb von drei Sekunden nach Aktivierung
- Kein Notfallsystem erforderlich



- Verriegelung zwischen dem SonicPin Rx® und vorgebohrten Pilotloch
- Verriegelung zwischen dem Kopf des SonicPins Rx® und der Platte
- Der Verriegelungsmechanismus kann mittels Durchbohren des eingebrachten SonicPins Rx® aufgehoben werden

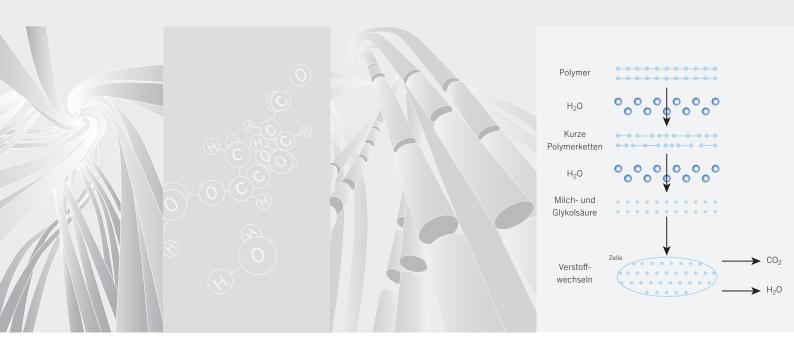
Kein Gewindeschneiden nötig

- Durch die Doppelverriegelung äußerst stabile Verankerung des SonicPins Rx® im vorgebohrten Pilotloch
- Im Vergleich zu resorbierbaren Schrauben bieten die SonicPins Rx® die doppelte Festigkeit
- Einfaches Entfernen des Implantats
- Einfache Korrektur der Implantatposition



- Zeitaufwand zum Setzen von 20 Schrauben/Pins
- Resorbierbare Schrauben SonicPin Rx®

- Äußerst rasche Implantation der SonicPins Rx®
- Verkürzung der Operationsdauer



Zwei resorbierbare Polymere für die Osteosynthese, PDLLA und PLLA-PGA, sind in der Schädel-, Gesichts- und Kieferchirurgie bereits gut etabliert.

**Resorb x** besteht zu 100 % aus Poly-D,L-Laktid (PDLLA).

Resorb xG besteht aus 85 % Poly-L-Laktid (PLLA) und 15 % Poly-Glykolsäure (PGA).

Beide resorbierbaren Materialien behalten ihre Festigkeit über einen Zeitraum von 8-10 Wochen bei und ermöglichen so die vollständige Abheilung der Fraktur und den Neuaufbau von Knochengewebe.

#### Der zentrale Abbauprozess:

Die komplexen Polymerketten absorbieren die Wasseranteile ( $\rm H_2O$ -Moleküle) der Körperflüssigkeit aus der Umgebung in einem Prozess, der als "Hydrolyse" bezeichnet wird. Das eingelagerte Wasser löst den Abbauprozess aus, indem die langen Polymerketten stetig in immer kürzere Strukturen oder einfachere Moleküle gespalten werden. Über den Stoffwechsel werden die Moleküle in Kohlendioxid und Wasser umgewandelt, die beide natürlich ausgeschieden werden.

#### **Resorb** X

#### **Eigenschaft und Funktion**

Nutzen



Polymer besteht aus 100 % Poly-D,L-Laktid (PDLLA)

- Hundertprozentig amorphes Polymer
- Rückstandsfreier Abbauprozess
- In zahlreichen Tierversuchen und klinischen Studien wurden eine ausgezeichnete Biokompatibilität und ein sicheres Abbauverhalten überzeugend nachgewiesen
- In der Ultraschallkontrolle beobachtete Resorptionszeit: 12 - 30 Monate

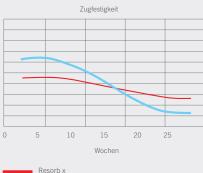
# Zugfestigkeit 0 5 10 15 20 25 Wochen Resorb x

#### **Resorb** xG



Polymer besteht aus
 85 % Poly-L-Laktid (PLLA) und
 Poly-Glykolsäure (PGA)

- Höhere initiale Festigkeit
- Schnellerer Rückgang der Festigkeit und Masse
- Resorptionszeit: ca. 12 14 Monate





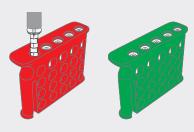


SonicPins Rx® bestechen durch ihre einzigartige Geometrie. Beim Einbringen gewährleistet die Geometrie den maximalen Abfluss des Polymers in die Hohlräume des umgebenden Knochengewebes. Dies senkt den Kraftaufwand für die Implantation der SonicPins Rx® auf ein Minimum. Die SonicPins Rx® sind in zwei Durchmessern erhältlich:

■ grüner Clip: Ø 1,6 mm ■ roter Clip: Ø 2,1 mm

Die resorbierbaren Implantate stehen dem Operateur in unterschiedlichen Stärken und Formen zur Verfügung und decken somit alle Indikationsbereiche ab. Die Löcher in den Platten und Meshes sind optimal auf die Geometrie der SonicPins Rx® abgestimmt. Auf diese Weise wird der Kopf der SonicPinsRx® bestmöglich im Implantat versenkt.

#### SonicPins Rx®



#### **Eigenschaft und Funktion**

- Farbkodierte Clip-Magazine
   grün: SonicPins Rx® Ø 1,6 mm
  - rot: SonicPins Rx® Ø 2,1 mm
- Selbsthaltender Pin-Kopf
- Optimale Pin-Geometrie
- Beide SonicPin Rx®-Durchmesser eignen sich für alle Implantate der Resorb-xund Resorb-xG-Produktpalette
- Steril geliefert

#### Nutzen

- Leichte Erkennbarkeit des entsprechenden SonicPin Rx®-Durchmessers
- Praktische Pin-Entnahme aus dem Clip-Magazin
- Maximaler Polymerabfluss in die umgebenden Knochenstrukturen
- Unproblematisches Einbringen der Pins
- Vollständige Kompatibilität
- Stets einsatzbereit

#### SonicPin Rx®-Typen





- Standard-SonicPin Rx®
- Micro-SonicPin Rx® ohne Pinkopf
- Endobrow SonicPin Rx® mit spezieller
   Spitze für Nahtmaterial
- Perfekte Lösung für ein breites Einsatzspektrum
- Ideal geeignet für beengte Platzverhältnisse, beispielsweise zur präprothetischen Augmentation
- Ideal geeignet für den Endobrowlift

#### Platten, Meshes, Folien und Membranen









- Große Vielzahl von Geometrien, Größen und Stärken
- Abgerundete Kantenform
- Lässt sich im Xcelsior-Wasserbad problemlos modellieren und intraoperativ mit der Schere zuschneiden
- Flexible Meshes
- Membranen und Folien mit minimalem Profil (0,1 mm, 0,2 mm und 0,3 mm)
- Alle Resorb-x- und Resorb-xG-Implantate eignen sich für beide SonicPin Rx®-Durchmesser (1,6 mm und 2,1 mm)
- Steril geliefert

- Für jede Indikation das richtige Implantat
- Trägt minimal auf und ist kaum tastbar
- Leicht anpassbar an die Anatomie des jeweiligen Patienten
- Leicht anpassbar an die Anatomie des jeweiligen Patienten
- Ideal geeignet zur präprothetischen Augmentation
- Vollständige Querkompatibilität
- Stets einsatzbereit



Die Ultraschalleinheit des SonicWeld-Rx®-Systems wandelt elektrische Energie in mechanische Schwingungen (Ultraschall) um.

Beim Arbeiten mit einer Standard-Sonotrode bewirkt die Ultraschallenergie durch Reibung eine Phasenänderung im resorbierbaren Material an der Grenzfläche zwischen dem Knochengewebe und den SonicPins Rx®. Dadurch gleitet der SonicPin Rx® in das vorgebohrte Pilotloch. Beim Arbeiten mit der Glättungssonotrode werden die resorbierbaren Implantate (beispielsweise Meshes) mit der Ultraschallenergie geglättet.

#### Ultraschalleinheit



#### **Eigenschaft und Funktion**

- Einfaches und elegantes Design
- Abgerundete Kantenform
- Zwei Handgriffe zum Tragen der Einheit
- Zwei Anschlussbuchsen für Handstücke
- Eine voreingestellte Stufe für die Energieabgabe
- Wahlmöglichkeit zwischen verschiedenen Systemsprachen

#### Nutzen

- Eindeutige Abgrenzung von den Geräten der ersten Generation
- Leicht zu reinigen
- Sicherer Griff des Gerätes während des Transportes
- Abwechselndes Arbeiten mit zwei angeschlossenen Sonotroden (beispielsweise mit einer Standardund einer Glättsonotrode)
- Optimale Systemeinstellung
- Benutzerfreundlicher Betrieb
- Anwenderfreundliche Benutzerführung

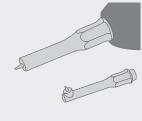
#### Handstück



- Ergonomisch gestaltetes Handstück
- Aktivierung durch Fingerdruck
- Optische und visuelle Rückmeldung im aktivierten Zustand
- Autoklavierbar

- Gut in der Hand liegende Form
- Konzentration auf Einbringen und Glätten der SonicPins Rx®
- Rückmeldung während der Aktivierung
- Biokompatibilität für 250 Sterilisierungszyklen gewährleistet

#### Sonotroden



- Standard-Sonotroden
  - gerade
  - gewinkelt

- Ideal zum geraden Einbringen der SonicPins Rx®
- Ideal geeignet zum abgewinkelten Einbringen der SonicPins Rx® (beispielsweise an der Orbita oder im seitlichen Zahnbereich)



- Glättsonotroden
  - gerade
  - gewinkelt

- Glätten gerade eingebrachter Implantate
- Glätten gerade oder abgewinkelt eingebrachter Implantate (beispielsweise an der Orbita oder im seitlichen Zahnbereich)



Das Xcelsior-Wasserbad dient der Erwärmung der resorbierbaren Implantate, um sie an die anatomischen Gegebenheiten des Patienten anzupassen (beispielsweise an die knöcherne Oberfläche). Verschiedene Schablonen sind erhältlich, die das Anmodellieren der Implantate an die Knochenform erleichtern.

Der BOS-Drill ist ein komplettes und universell einsetzbares Bohrsystem. Die Batteriepacks benötigen weder Ladegerät noch Basiseinheit und sind stets betriebsbereit – wann und wo immer sie benötigt werden.

#### **Xcelsior-Wasserbad**

#### Eigenschaft und Funktion

- Einheit zum Erhitzen der Resorb-xund Resorb-xG-Implantate im heißen Wasser (70 - 90 °C / 158 - 194 °F) zur Anpassung an die patientenindividuelle Knochenkontur
- Sterilisierbares Material 1 2

#### Nutzen

- Perfekter Temperaturbereich für die Anpassung der Resorb-xund Resorb-xG-Implantate
- Für die Verwendung im sterilen Bereich des OP-Saals

#### Biegeschablonen



- Verschiedene Schablonen verfügbar
- Anpassung der Implantatkontur im Xcelsior-Wasserbad an die patientenindividuelle Anatomie
- Schablone bildet die Platte 1:1 ab
- Sichere Auswahl der steril verpackten Implantate
- Perfekte Passform des Implantats

#### **BOS-Drill**



- 600 U/min, Schnellgang vorwärts
- Ergonomisches Design
- Leichter Handgriff mit einem Gewicht von nur 200 g
- Lässt sich mit nur einem Finger bedienen
- Steriles Batteriepack muss nur eingeklinkt werden

- Ideal zum Vorbohren
- Liegt sicher in der Hand des Anwenders
- Geradezu unentbehrlich, wenn eine größere Anzahl von Implantaten eingebracht werden muss
- Bequeme Handhabung
- Stets geladen und einsatzbereit

# Schritt für Schritt zur innovativen Osteosynthese



#### Indikationen

Die Implantate Resorb x und Resorb xG von KLS Martin sind für chirurgische Eingriffe vorgesehen, bei denen eine interne Fixation durch resorbierbare Implantate zur Ausrichtung, Rekonstruktion und Stabilisierung des Knochengewebes erforderlich ist.



Kraniofaziale Korrekturosteotomien (beispielsweise Kraniosynostosen)





Osteosynthesen in nichtlasttragenden Bereich des kraniomaxillofazialen Skeletts



Präprothetische Augmentation



Endobrow-Fixation

#### Literatur

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 biodegradable 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 maxillofacial 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\* + Sonic Pins Rx) adopted in craniofacial trauma-tology: 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

Freudlsperger C, et al.,

The value of ultrasound-assisted pinned resorbable osteosynthesis for cranial vault remodelling in craniosynostosis,

Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery (2013)

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

Konofaos P, et al., The Role of Resorbable Mesh as a Fixation Device in Craniosynostosis; J Craniofac Surg 2016;27: 105–108

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.,

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 · Australien Tel. +61 2 9439 5316 australia@klsmartin.com

#### KLS Martin Italia S.r.l.

Mailand · Italien Tel. +39 039 605 67 31 info@klsmartin.com

#### KLS Martin Nederland B.V.

Huizen · Niederlande Tel. +31 35 523 45 38 infonl@klsmartin.com

#### KLS Martin SE & Co. KG

Dubai · Vereinigte Arabische Emirate Tel. +971 4 454 16 55 middleeast@klsmartin.com

#### KLS Martin do Brasil Ltda.

São Paulo · Brasilien Tel +55 11 3554 2299 brazil@klsmartin.com

#### KLS Martin Japan K.K.

Tokio · Japan Tel. +81 3 3814 1431 japan@klsmartin.com

#### KLS Martin SE & Co. KG

Moskau · Russland Tel. +7 499 792 76 19 russia@klsmartin.com

#### KLS Martin UK Ltd.

Reading · Vereinigtes Königreich Tel. +44 118 467 1500 info.uk@klsmartin.com

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

Shanghai · China Tel. +86 21 5820 6251 info@klsmartin.com

#### KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.

Penang · Malaysia Tel. +604 261 7060 malaysia@klsmartin.com

#### KLS Martin Taiwan Ltd.

Taipei · Taiwan Tel. +886 2 2325 3169 taiwan@klsmartin.com

#### KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.

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

#### KLS Martin India Pvt Ltd.

Chennai · Indien Tel. +91 44 66 442 300 india@klsmartin.com

#### KLS Martin de México, S.A. de C.V.

Mexiko-Stadt · Mexiko Tel. +52 55 7572 0944 mexico@klsmartin.com

#### **KLS Martin LP**

Jacksonville · Florida, USA Tel. +1 904 641 77 46 usa@klsmartin.com



KLS Martin SE & Co. KG Ein Unternehmen der KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Deutschland Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Deutschland Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193 info@klsmartin.com · www.klsmartin.com