



LactoSorb
The Proven Leader In Resorbable Technology *SE*



Cuando se Introdujo Lactosorb al Mercado en 1996, se creó un importante avance en la fijación rígida para cirugía cráneo-maxilofacial.

Siendo 100% reabsorbible, representa una alternativa para los cirujanos que utilizan titanio. Hoy en día, es un producto completamente aprobado en su categoría.

Ahora, la misma formulación utilizada en LactoSorb está disponible en LactoSorb SE, con mejoras al sistema que lo hacen aún más fácil de utilizar. El sistema de aplicación modernizado de LactoSorb SE confirma que el uso de esta tecnología aprobada, es aún más simple y rápida que antes.

Ahora LactoSorb SE provee a los cirujanos más opciones, mayor comodidad ergodinámica y mejoras que eficientizan el producto, con los estándares más altos en la práctica quirúrgica.

Nuevo LactoSorb® SE introduce una gran variedad de mejoras para hacerlo más fácil y práctico de usar para los cirujanos y el personal de quirófano.

Lápiz de contorno:

El nuevo sistema Lactosorb SE, ofrece el único lápiz de contorno desechable. Utilizando cabezas intercambiables que pueden ser usadas tanto para cortar como para dar contorno a las placas y paneles de Lactosorb SE, ya colocados.

- Utilizando la cabeza de contorno usted puede darle forma a las placas y paneles in situ, para crear un contorno preciso y un perfil más bajo.
- Utilizando la cabeza de corte usted puede adaptar las placas y paneles para necesidades exactas.

El lápiz de contorno es para terminar de adosar o cortar la placa, no para su doblado.

Tornillos/Placas Especiales:

Lactosorb SE, ofrece dos opciones de tornillos, sistema de torque limitado o cabeza hexagonal y sistema de inserción directa. Los dos tipos de tornillos ofrecen variedad de tamaños en sistemas 1.5mm, 2.0mm, y tornillos de emergencia de 2.5mm y 2.8mm.

Sistema Cabeza-Hexagonal de torque limitado

- La única cabeza que se separa automáticamente cuando el tornillo se inserta completamente.
- La cabeza de hexágono se retiene en la hoja del atornillador y fácilmente se eyecta del mismo.
- Su torque limitado previene el daño del tornillo.



Sistema de Inserción Directa

- Las uñas de los atornilladores encajan perfectamente en la cabeza del tornillo para una fácil retención y rotación en su inserción.
- Los cirujanos experimentan un control directo del torque durante la inserción.



Empaque adecuado de tornillos

- Los tornillos vienen pre-empacados en cartuchos que pueden ser insertados en la bandeja para tomarlos fácilmente con los atornilladores.
- Los paquetes de tornillos están disponibles en unidades de 1, 2, 4 ó 10 tornillos
- Pueden ser fácilmente transferidos a la bandeja de Mayo para entregas de uno en uno.
- Los tornillos vienen pre-empacados en cartuchos que pueden ser insertados en la bandeja para tomarlos fácilmente con los atornilladores
- Los paquetes de tornillos están disponibles en unidades de 1,2,4 ó 10 tornillos
- Pueden ser fácilmente transferidos a la bandeja de Mayo para entregas de uno en uno



Especialidad de placas

LactoSorb SE ofrece una variedad de placas especializadas para asegurar que el cirujano tenga varias opciones que incluye:

- Placas pre-formadas para piso de órbita, derecha e izquierda.



- Mallas de piso de órbita.
- Placas en "L" largas y estándar, derecha e izquierda.
- Placas largas y estándar "Z", derecha e izquierda.
- Placas rectas de 2, 4, 6, 8, 20 y 38 orificios.
- Variedad de paneles en sistema 1.5 y 2.0mm ej. 100mm x 100mm, 50mm x 50mm, 25 mm x 50mm.

Sistema de entrega de tornillos "manos libres"

El cartucho de tornillos de manos libres puede removerse fácilmente de la bandeja de LactoSorb SE.



Todo el instrumental y tornillos de LactoSorb están codificados con color para asegurar una adecuada entrega de tamaño de tornillos por parte del instrumentista.

Instrumental:

Para el cirujano que prefieren una mejor precisión, puede usar el sistema de inserción directo de Lactosorb SE. Sus pequeñas uñas encajan perfectamente en la cabeza del tornillo, ofreciendo excelente retención y control.



Bandeja de instrumental:

Todo el instrumental LactoSorb SE viene en un nuevo teflón

- Bandejas de esterilización perforadas permiten ser esterilizadas en gas o en vapor.
- Espacios para instrumental adicional:
 - Tres mangos de desarmador.
 - Plantillas/templetes.
 - Tarrajas y brocas.
 - Tijeras cortadoras.
 - Pinza para placas.
- Cartucho de tornillos removible, se puede adaptar a la bandeja de Mayo.
- Los tornillos pre-empacados en cartuchos permiten una fácil disponibilidad para montarlos en los atornilladores.



Bañera

El nuevo Baño de Agua LactoSorb mantiene una temperatura estable que permite que los implantes, al ser sumergidos, obtengan la temperatura de transición para su fácil maleabilidad.

- Mantiene el agua a una temperatura de 85°C en 20 minutos.
- La temperatura permanece constante a través de todo el procedimiento.
- Los magnetos dentro de la bañera de agua, permiten que las tijeras y dobladores de placas se calienten para así cortar y doblar fácilmente las placas.
- Debe de utilizarse una cubierta plástica para asegurar que el área esté estéril.



Carro almacenador:

Para mantener todo el material de LactoSorb SE debidamente almacenado, hemos diseñado un carro móvil con amplios espacios y fácil acceso; eliminando la necesidad de un espacio extra en el quirófano.



Total reabsorción en un año o menos

LactoSorb es el único sistema de fijación cráneo-maxilofacial que se reabsorbe completamente y es eliminado por el cuerpo en un año. En el momento de la colocación su fuerza es igual a la de las placas de titanio. LactoSorb retiene el 70% de su fuerza inicial dentro de las primeras 8 semanas, permitiendo una completa osteointegración en el esqueleto cráneo maxilofacial.

Debido a su fórmula única de co-polímeros, LactoSorb resuelve un gran número de inconvenientes, incluyendo palpabilidad del implante, restricción de crecimiento del hueso, migración trans-craneal, reacciones inflamatorias tardías y sensibilidad por temperatura. LactoSorb es altamente efectivo tanto en pacientes pediátricos como en pacientes adultos.

Más de 30,000 casos Cráneo-maxilofaciales desde el año 1996

LactoSorb es la tecnología altamente comprobada disponible hoy para fijación cráneo-maxilofacial. Cuando se introdujo en febrero de 1996, fue el primer producto en su género; desde entonces LactoSorb ha sido usado en más de 30,000 casos.

La ciencia detrás de los polímeros bio-reabsorbibles:

Los polímeros biodegradables están diseñados usualmente para degradarse en el cuerpo humano, por la acción del agua (proceso llamado hidrólisis).

La coordinación y selección de la constitución de estos polímeros tiene una fuerte influencia en las propiedades químicas y de reabsorción de estos polímeros biodegradables. La selección en la composición tendrá un fuerte efecto en sus propiedades como cristalinidad, transición de temperatura, propiedades mecánicas y reabsorción. También en adición del segundo monómero (ácido glicólico) permite mejor control de las propiedades de los dos materiales y la reabsorción que no se encuentra en los homopolímeros de ácido L-láctico o ácido glicólico.

Así pues LactoSorb (82% ácido L-láctico y 18% ácido glicólico) no son los mismos que otros polímeros con diferente composición como 70 L-láctico, 30 glicólico ó 70 L-láctico, 30 D-láctico. En uno de los átomos de carbono del L (ó D) ácido láctico hay un gran grupo de metil mientras que el átomo de carbón correspondiente en el ácido glicólico es un átomo pequeño de hidrógeno. El grupo largo de metiles dificulta la hidrólisis mientras que pequeños átomos de hidrógeno previenen a las moléculas de agua de la cadena de polímeros. Asimismo, como la unidad de ácido glicólico es diferente de la molécula de ácido láctico, la presencia de ácido glicólico tiende a hacer el polímero menos cristalino. Así pues, la selección de ácido glicólico en la cadena de ácido láctico puede ser usada para controlar la cristalinidad y la tasa de reposición.

Mientras es cierto que las técnicas de proceso pueden ser usadas para vestir las propiedades mecánicas y el proceso de reabsorción, este control es traído para inducir el orden y la cristalinidad en el implante elaborado. Un material se vuelve más cristalino cuando su constitución de átomos puede adecuarse a moverse en el tiempo en una posición periódica. Si un polímero es solidificado muy rápido, los átomos que están en movimiento aleatorio no pueden venir a una posición requerida, haciendo a los polímeros solidificados amorfos. Pero si el polímero es enfriado lentamente entonces esos átomos y moléculas tienen mucho tiempo para venir a la posición designada, el polímero se vuelve cristalino. Esto implica que si un polímero dado es procesado usando dos técnicas diferentes, es muy posible que los dos productos estén en diferentes términos de su cristalinidad y fases amorfas.

A pesar de que la composición será la misma, las propiedades mecánicas de los dos polímeros son diferentes.

En comparación con zonas amorfas, una zona cristalina es empacada, para dificultar el ataque hidrolífico. Entonces un polímero de ácido L-Láctico cristalino sobrevivirá en el cuerpo por años, mucho más que el tiempo deseado en el cuerpo. El polímero no es verdaderamente biodegradable. El cambio de la técnica de

proceso empleada en la realización del material, es liderada por el principio de que el proceso pueda optimizar las propiedades mecánicas para su aplicación. Cualquier polímero puede ser moldeado por compresión o trabajado a máquina para realizar el material final. La decisión debe de ser dirigida, no por las propiedades mecánicas que sean optimizadas, sino tener en consideración cómo la acomodación molecular puede afectar el proceso de reabsorción.

Los Cirujanos deben de recordar que todos los polímeros no son los mismos y realizarse esta pregunta: ¿Cuál es la composición de los (co)polímeros y cómo han sido procesados afectando las características del material y su calidad de reabsorción?



Indicaciones LactoSorb®:

LactoSorb® ha obtenido aprobación 510 k en los EEUU y posee aprobaciones marca CE, HPB y TGA.

LactoSorb está actualmente aprobado para las siguientes indicaciones:

- Fracturas conminutas en el área naso-etmoidal.
- Fracturas conminutas en huesos paredes frontales y de sinus.
- Trauma del tercio medio o del esqueleto craneofacial.
- Procedimientos reconstructivos en tercio medio y el esqueleto craneofacial.
- Procedimientos de levante de ceja.
- Fijación de injerto en mandíbula.
- Osteotomías mandibulares.
- Trauma pediátrico de tercio medio y craneofacial.
- Procedimientos reconstructivos pediátricos.
- Cirugía craneofacial pediátrica.
- Reconstrucción por tumores en tercio medio y procedimientos craneofaciales.
- Fijación de craneotomías.
- Procedimientos de injertos en tercio medio y esqueleto craneofacial.
- Fracturas Lefort (I, II, III).
- Fracturas de piso de órbita.

- Fracturas de huesos del maxilar, arco zigomático, zigoma, orbital, nasal, etmoidal y lacrimales.
- Procedimientos de trauma y reconstrucción del esqueleto craneofacial incluyendo: frontal, parietal, temporal, esfenoides y occipitales.

Resultados Clínicos

LactoSorb® es capaz de lograr una reabsorción predecible en un marco de tiempo clínicamente relevante (12 meses). Esta tecnología es particularmente útil para pacientes pediátricos, pero también es altamente efectiva en tratamiento de adolescentes y adultos.

Resultados en pacientes

LactoSorb ha sido utilizado en cerca de 30,000 casos alrededor del mundo y es preferido por los pacientes por las siguientes razones:

- Resuelve los inconvenientes de palpabilidad.
- Disminuye la posibilidad de restringir el crecimiento y la migración de tornillos en pacientes pediátricos.
- No hay problemas de inflamación o infección tardía asociadas con los implantes.
- Elimina la necesidad de la remoción del implante.



Beneficios Clínicos

LactoSorb - Experiencia clínica desde febrero de 1996 al presente:

- Reabsorción completa de placas y tornillos predecible a los 12 meses post-operatorios.
- Fuerza apropiada de la placa y el tornillo a través del proceso de sanación del hueso.
- En muchas ocasiones puede eliminar la necesidad de una segunda cirugía.
- Tiene el potencial de reducir costos al reducir el tiempo de quirófano.
- Unión ósea del esqueleto cráneo-maxilofacial.
- Puede simplificar el tratamiento médico en el futuro.



Foto pre-operativa del un niño de 3 años de edad con una deformidad de plagiocefalia.



Reconstrucción cranial intra-operativa utilizando placas de LactoSorb y Mimix.



Foto post-operative seis meses después mostrando la reconstrucción simétrica.



Hombre de 24 años de edad con fractura en el zigoma izquierdo.



Reducción intra-operativa del área de soporte izquierdo utilizando placas de LactoSorb.



Foto post-operative después de un año demostrando resultados exitosos.

Artículos Relevantes

Edwards R, Kiely K: Resorbable Fixation of Le Fort I Osteotomies. The Journal of Craniofacial Surgery 9:210-214, 1998

- Enislidis G, Pichorner S, Kainberger F, Ewers R: Lactosorb[®] panel and screws for repair of large orbital floor defects. *Journal of Craniomaxillofacial Surgery* 25:316-321, 1997
- Eppley B: Potential for Guided Bone Regeneration and Bone Graft Fixation With Resorbable Membranes in Pediatric Craniofacial Surgery. *The Journal of Craniofacial Surgery* 8:127-128, 1997
- Eppley B, Coleman J, Sood R, Ha R, Sadove A: Resorbable Screw Fixation Technique for Endoscopic Brow and Midfacial Lifts. *Plastic and Reconstructive Surgery* 102:241-243, 1998
- Eppley B, Elluru R, Sadove A: Biomechanical Comparison of Wire Osteosynthesis Techniques in Craniofacial Surgery. *The Journal of Craniofacial Surgery* 544-50, 1994
- Eppley B, Platis J, Sadove A: Experimental Effects of Bone Plating in Infancy on Craniomaxillofacial Skeletal Growth. *Cleft Palate-Craniofacial Journal* 30:164:169, 1993
- Eppley B, Prevel C: Nonmetallic Fixation in Traumatic Midfacial Fractures. *The Journal of Craniofacial Surgery* 8:103-109, 1997
- Eppley B, Prevel C, Sadove M, Sarver D: Resorbable Bone Fixation: Its Potential Role in Cranio-Maxillofacial Trauma. *The Journal of Cranio-Maxillofacial Trauma* 2:56-60, 1996
- Eppley B, Reilly M: Degradation Characteristics of PLLA-PGA Bone Fixation Devices. *The Journal of Craniofacial Surgery* 8:116-120, 1997
- Eppley B, Sadove A: A Comparison of Resorbable and Metallic Fixation in Healing of Calvarial Bone Grafts. *Plastic and Reconstructive Surgery* 96:316-322, 1995
- Eppley B, Sadove A: Effects of Resorbable Fixation on Craniofacial Skeletal Growth: Modifications in Plate Size. *The Journal of Craniofacial Surgery* 5:110-115, 1994
- Eppley B, Sadove A: Resorbable Coupling Fixation in Craniostylosis Surgery: Experimental and Clinical Applications. *The Journal of Craniofacial Surgery* 6:477-482, 1995
- Eppley B, Sadove A: Surgical Correction of Metopic Suture Synostosis. *Clinics in Plastic Surgery* 21:555-562, 1994
- Fearon J, Munro I, Chir B, Bruce D: Observations on the Use of Rigid Fixation for Craniofacial Deformities in Infants and Young Children. *Plastic and Reconstructive Surgery* 95:634-638, 1995
- Goldberg D, Bartlett S, Yu J, Hunter J, Whitacker L: Critical Review of Microfixation in Pediatric Craniofacial Surgery. *The Journal of Craniofacial Surgery* 6:301-308, 1995
- Goldstein J, Queresby F, Cohen A: Early Experience with Biodegradable Fixation for Congenital Pediatric Craniofacial Surgery. *The Journal of Craniofacial Surgery* 8:110-115, 1997
- Goldstein J: A Preventable Complication of Lactosorb[®] Craniomaxillofacial Fixation. *The Journal of Craniofacial Surgery* 8:151-152, 1997
- Gosain A, Song L, Corrao M, Pintar F: Biomechanical Evaluation of Titanium, Biodegradable Plate and Screw, and Cyanoacrylate Glue Fixation Systems in Craniofacial Surgery. *Plastic and Reconstructive Surgery* 101:581-591, 1998

Habal M: Absorbable, Invisible, and Flexible Plating System for the Craniofacial Skeleton. *The Journal of Craniofacial Surgery* 8:121-126, 1997

Honig J, Merten H, Luhr H: Passive and Active Intracranial Translocation of Osteosynthesis Plates in Adolescent Minipigs. *The Journal of Craniofacial Surgery* 6:292-300, 1995

Kumar A, Staffenberg D, Petronio J, Wood R: Bioabsorbable Plates and Screws in Pediatric Craniofacial Surgery: A Review of 22 Cases. *The Journal of Craniofacial Surgery* 8:97-99, 1997
Laurent J, Balasubramaniam C, Stal S, Cheek W: Early Surgical Management of Coronal Synostosis. *Clinics in Plastic Surgery* 17:183-187, 1990

Lin K, Bartlett S, Yaremchuk M, Grossman R, Udupa J, Linton W: An Experimental Study on the Effect of Rigid Fixation on the Developing Craniofacial Skeleton. *Plastic and Reconstructive Surgery* 87:229-235, 1991

Litsky A: Clinical Reviews: Bioresorbable Implants for Orthopaedic Fracture Fixation. *Journall Appl Biomater* 4:109-111, 1993

Losken H, Mooney M, Hurwitz D, Siegel M, Losken A, Zhang L, Swan J: Frontal Bone Advancement and Compensatory Craniofacial Growth Changes in Rabbits with Experimental Coronal Suture Immobilization. *The Journal of Craniofacial Surgery* 2:86-94, 1991

Marschall M, Chidylo S, Figueroa E, Cohen E: Long-term Effects of Rigid Fixation on the Growing Craniomaxillofacial Skeleton. *The Journal of Craniofacial Surgery* 2:63-70, 1991

Montag M, Morales L, Daane S: Bioabsorbables: Their Use in Pediatric Craniofacial Surgery. *The Journal of Craniofacial Surgery* 8:100-102, 1997

Papay F, Hardy S, Morales L, Walker M, Enlow D: Migration of Rigid Fixation Appliances in Pediatric Craniofacial Surgery. *The Journal of Craniofacial Surgery* 6:309-313, 1995

Pensler J: Role of Resorbable Plates and Screws in Craniofacial Surgery. *The Journal of Craniofacial Surgery* 8:129-134, 1997

Persing J, Babler W, Jane J, Duckworth P: Experimental Unilateral Coronal Synostosis in Rabbits. *Plastic and Reconstructive Surgery* 77:369-377, 1986

Persing J, Babler W, Nagorsky M, Edgerton M, Jane J: Skull Expansion in Experimental Craniosynostosis. *Plastic and Reconstructive Surgery* 78:594-603, 1986

"Aesthetic Surgery Journal" 2001; 181-184 (Fixation in Endoscopic Forehead Plasty)

Persing J, Lettieri J, Cronin A, Wolcott W, Singh V, Morgan E: Craniofacial Suture Stenosis: Morphologic Effects. *Plastic and Reconstructive Surgery* 88:563-572, 1991

Persing J, Morgan E, Cronin A, Wolcott W: Skull Base Expansion: Craniofacial Effects. *Plastic and Reconstructive Surgery* 87:1028-1033, 1991

Persson K, Roy W, Persing J, Rodeheaver G, Winn H: Craniofacial growth following experimental craniosynostosis and craniectomy in rabbits. *Journal of Neurosurgery* 50:187-197, 1979

Pietrzak W, Sarver D, Verstynen M: Bioabsorbable Fixation Devices: Status for the Craniomaxillofacial Surgeon. *The Journal of Craniofacial Surgery* 8:92-96, 1997

Pietrzak W, Sarver D, Verstynen M: Bioabsorbable Polymer Science for the Practicing Surgeon. The Journal of Craniofacial Surgery 8:87-91, 1997

Resnick J, Kinney B, Kawamoto H: The Effect of Rigid Internal Fixation on Cranial Growth. Ann Plastic Surgery 25:372, 1990

Rinehart G, Pittman T: Growing Skull Fractures: Strategies for Repair and Reconstruction. The Journal of Craniofacial Surgery 9:65-72, 1998

Sadove A, Eppley B: Pediatric Plastic Surgery. Clinics in Plastic Surgery 25:139-155, 1996

Salyer K, Bardach J, Squier C, Kelly K: A Comparative Study of the Effects of Biodegradable and Titanium Plating Systems on Cranial Growth and Structure: Experimental Study in Beagles. Plastic and Reconstructive Surgery 93:705-713, 1994

Shaffrey M, Persing J, Delashaw J, Shaffrey C, Jane J: Surgical Treatment of Metopic Synostosis. Neurosurgery Clinics of North America 2:621-627, 1991

Tatum S, Kellman R, Freije J: Maxillofacial Fixation with Absorbable Miniplates: Computed Tomographic Follow-Up. The Journal of Craniofacial Surgery 8:135-140, 1997

Thaller S, Moore C, Tesluk H, Holmes R: Cranial Bone Grafting: Biodegradable Versus Titanium Fixation in a Rabbit Model. The Journal of Craniofacial Surgery 7:54-59, 1996

Weaver N, Grace M, Major P, Glover K: Orthodontists Views of Justification for Cost of Orthognathic Surgery. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 56:288-293, 1998

Whitaker L, Bartlett S, Schut L, Bruce D: Craniosynostosis: An Analysis of the Timing, Treatment, and Complications in 164 Consecutive Patients. Plastic and Reconstructive Surgery 80:195-206, 1987

Yaremchuk M, Fiala T, Barker F, Ragland R: The Effects of Rigid Fixation on Craniofacial Growth of Rhesus Monkeys. Plastic and Reconstructive Surgery 93:1-15, 1994.

Enlaces Relevantes de Sitios Web

About Face USA

familyvillage.wisc.edu