

Aesculap[®] CranioFix[®] 2

クラニオフィックス2 頭蓋骨固定システム



Neurosurgery

Aesculap® CranioFix® 2

クラニオフィックス2 頭蓋骨固定システム

■ イントロダクション

頭蓋開頭術後の骨弁固定には従来広くスーチャー、ワイヤーが用いられていましたが、これらによる固定例では、その固定力の弱さから時に骨弁の沈み込みによる問題が報告されていました。近年では従来のスーチャー、ワイヤーに代わって固定力の良さからプレート及びスクリューによる固定が普及していますが、装着方法の煩雑さからくる装着時間の延長、及び経済的観点などから必ずしも満足のものとは言えません。

そこで、これらの問題を解決し、かつ術者と患者様の双方にとってよりよい方法として、1997年、世界で初めてクランプ型のチタン性頭蓋骨固定システムがAesculap社により市場に導入されました。CranioFix頭蓋骨固定システムは、従来のあらゆる方法と全く異なる斬新なコンセプトを採用し、骨弁固定において重要かつ求められる要素を併せ持っています。つまり、従来のあらゆる方法よりも、短時間かつ簡便な装着方法でありながら、強固な固定力を得られるシステムと言えます。そしてこのシステムが何千もの脳神経外科医にとって認知されたシステムとして見なされるようになりました。

これら多くの臨床経験の過程においてCranioFixのさらなる改良が進められ、手術時間の短縮・安全性・信頼性の点から**CranioFix2**が開発されました。

発売以来、現在までに約300万個を超えインプラントされたCranioFixは、65カ国90万人以上の患者様の治療に使用されています。



■ 改良されたCranioFix2の特徴

■ より短縮された手術時間：

クランプ把持のメカニズムの改良により、従来のCranioFixの装着時間を40%まで短縮することができました。

■ より簡便になった装着方法：

アプライヤー重心の変更と新しいエルゴノミックハンドルにより、より簡便に装着できるシステムとなりました。アプライヤースプリング部分の改良により、より力を必要とせず、スムーズな装着ができるようになりました。



■ より確立された固定力：

従来のCranioFixと比較し、operating cycleを減らし、術者にとってCranioFix2クランプの的確なポジショニングを可能にしました。

■ 高まった安定性：

従来のCranioFixの強固な固定力に加え、アプライヤーを握りこむ際の力の伝わり方の改善により、システム全体の安定性を高めることができました。また、アプライヤーは、クランプを引き上げる構造になっており、頭蓋内への圧力が加わりにくくなっています。

■ 保守・管理：

従来のCranioFixアプライヤーは分解し、洗浄・滅菌するものでしたが、CranioFix2アプライヤーは内蔵部分に窓が付き、外側からギヤ内蔵部分が見えるため、分解をせずに洗浄・滅菌することが可能となりました。

■ 洗練・認知されたクランプデザイン：

チタンクランプのデザインは時間や安全性といったメリットだけではなく、美容形成の点からも患者様のQOLに貢献できるものと考えます。

共同開発 Dr.: Dr.K.D.Lerch
Oberarzt der Neurochirurgischen Klinik
Städtische Klinik Dortmund,
Münsterstr. 240, 44145 Dortmund

Aesculap® CranioFix® 2

クラニオフィックス2 頭蓋骨固定システム

■ CranioFix2 頭蓋骨固定用チタンクランプ 及び器械セット



FF490T : CranioFix2 頭蓋骨固定用チタンクランプ
φ11mm、12個入/1箱

FF491T : CranioFix2 頭蓋骨固定用チタンクランプ
φ16mm (外径12mm、内径9mmのバーホール用)
6個入/1箱

FF492T : CranioFix2 頭蓋骨固定用チタンクランプ
φ20mm (外径15mm、内径12mmのバーホール用)
6個入/1箱

- 2枚のチタン合金製ディスクにより、骨弁を上下から頭蓋骨へ挟み込む様に固定します。
- 生体適合性に優れた材料(チタン合金使用)

- (注意)**
- CranioFix2 頭蓋骨固定用チタンクランプは個別に二重滅菌包装されております。ご使用直前まで購入時の滅菌包装のまま保管して下さい。
 - ご使用前に必ず滅菌期限及び滅菌包装に損傷が無い事をご確認下さい。又、クランプ自体の表面に屈曲、破損、損傷等が無い事をご確認下さい。
 - CranioFix2 頭蓋骨固定用チタンクランプはシングルユース製品です。いったん滅菌包装から取り出され臨床使用されなかった物は再使用出来ません。
 - 本製品、及び本システムの手術手技を十分にご理解頂いた上でご使用下さい。



FF494R : CranioFix2 アブライジングフォースプス
自動ギア解除機構内蔵、分解不可
洗浄用ブラシ(滅菌不可)付

- (注意)**
- ひとたび骨弁が適切な固定力で頭蓋骨に固定されると、アブライジングフォースプスのハンドルを何回握り込んでもそれ以上ディスクは押し下げられない様、自動ギア解除機構を内蔵してあります。
 - クランプのピンを把持する溝が目詰まりしますと、クランプ上部ディスクを押し下げる事が出来なくなりますので、ご使用後は、必ず洗浄用ブラシにてアブライヤー本体の窓から挿入し洗浄を行って下さい。
 - 洗浄後は必ずヒンジおよびラッチのような可動部に、滅菌可能な水分透過性の潤滑油をスプレーします。

■ CranioFix2 頭蓋骨固定用チタンクランプ 取り扱い器械セット



FF105R : CranioFix2

ホールディングフォースeps

クラニオフィックスクランプ装着時に硬膜を押し上げない様、保持・固定する為のフォースepsです。



FF103R : CranioFix2 ピンカッター

- クラニオフィックスクランプ固定後、余っているピン突出部分をカットする為のカッターです。
- ピンカット部分は、<図-2>の様に下側に丸く突出しており、この部分がクランプディスクの中央クレーター状の凹部分にピッタリと収まる様設計されています。ピンを最下限でカットする為、ディスク中央クレーターの凹から上へ突出する事はありません。



<図-1>



<図-2>

(注意) ピンカッターでピンを切断する際は、上部ディスクの面とピンカッターの切断面が平行を保つように切断して下さい。ピンが斜めに切断されると、上部ディスクの固定力が失われ、外れてしまう可能性があります。



FF104R : CranioFix2

リムーバルフォースeps

- クラニオフィックスクランプ装着後、取り外す為のフォースepsです。
- 先端にある爪をクランプディスク外周の4つの切れ込みの内2カ所に引っ掛けて、ゆっくりとハンドルを握り込みますとクランプディスクが変形しピンから外れます。

(注意) ●急に強くハンドルを握り込みますと、クランプディスクが割れたり、勢い良く飛んだりして危険です。必ずゆっくりと徐々にハンドルを握り込む様をお願いします。

FF094P : クラニオフィックス器具収納用トレイ

JG600 : メンテナンス用オイルスプレー

JG598 : メンテナンス用オイル

Aesculap® CranioFix® 2

クラニオフィックス2 頭蓋骨固定システム

■ クラニオフィックス利用者IDカード

クランプパッケージには術後の患者様のQOLを考え、クランプと同数の「クラニオフィックス利用者IDカード」が添付されております。当製品は患者様の体内に残るインプラントですので、IDカードは術後、患者様が再検査等を受ける際の貴重な情報となります。

(表)

Aesculap® CranioFix® 利用者IDカード Patient Identification Card	
氏名 Patient name	
生年月日 Date of birth	M・F 性別 Sex
住所 Address	
電話番号 Tel No.	
● 緊急連絡先	
氏名	本人との関係
住所	
電話番号	
製造販売元: ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-16 Aesculap - a B.Braun company. CL-06 12.13.35000K	
B BRAUN SHARING EXPERTISE	

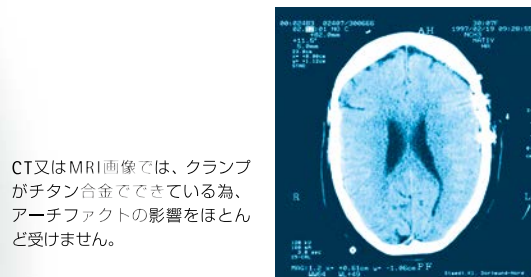
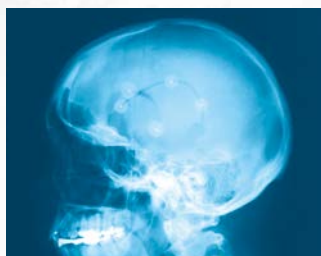
(裏)

エースクラップ社製、頭蓋骨固定用クランプ「クラニオフィックス」の素材はチタン合金です。本品は、3テスラ以下のMRI適合です。 The Aesculap® CranioFix® Clamp for bone flap fixation is made of a Titanium Alloy. It is safe to perform with Aesculap® CranioFix® Clamps MR Imaging up to 3 Tesla.	
製品番号 Aesculap reference no.	製品番号 Aesculap reference no.
LOT番号 LOT No.	LOT番号 LOT No.
製品番号 Aesculap reference no.	製品番号 Aesculap reference no.
LOT番号 LOT No.	LOT番号 LOT No.
手術実施医療機関(住所、電話番号) Hospital (Address and Phone no.)	
主治医署名 Signature of Surgeon	
手術日 Date of surgery	カルテ番号 Patient medical record no.

■ 術後診断画像



術後のX線では、開頭部で骨弁がしっかりと固定され、また、開頭部の曲線がぴったりと合っていることがわかります。(左の写真は、left pterional and right temporal)



CT又はMRI画像では、クランプがチタン合金でできている為、アーチファクトの影響をほとんど受けません。



■ 文献

David Estin, M.D., Neil Troffkin, M.D., and Carl B. Heilman, M.D.
Bone Flap Fixation with Titanium Clamps: A New Technique
Surg Neurol 2000;53:391-5

Xicotencatl Perez-sanchez, MD, Felix Umansky, MD, Emil Margolin, MD, Sergey Spektor, MD, PhD
Fronto-orbital Craniotomy Reconstruction Using the Titanium Clamp (Craniofix) : A Technical Note
Surgical Neurosurgery 65(2006)51-54

H. Ebel, G. Schillinger, C. Walter, H. G. Brockhagen, N. Klug
Titanium Clamps for Refixation of Bone Fragments in the Repair of Depressed Skull Fractures: Technical Note
Minimum Invas Neurosurg 2000;43:212-214

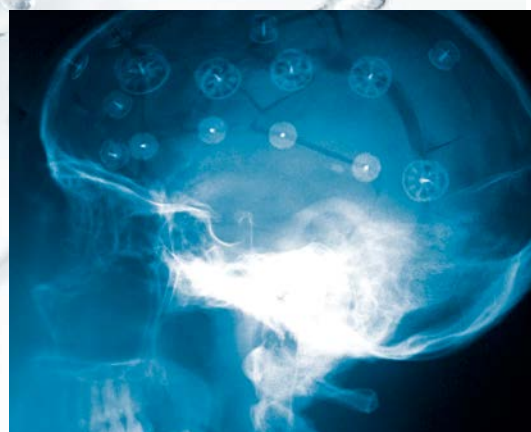
Bertold Worner • Manfred Lange • Axel Herzog • Ulrich Fink • Reinhard Oeckler
A New Method for Surgical Repair of Impression Fractures of the Cranial Vault and Frontal Sinus with Rivet-like Titanium Clamps
Neurosurgery Rev(2001)24:83-87

Robert Reisch, M.D., Ph.D., Axel Perneczky, M.D., Ph.D.
Ten-year Experience with the Supraorbital Subfrontal Approach through an Eyebrow Skin Incision
Neurosurgery 4, Volume 57, October 2005

Karl-Dieter Lerch, M.D.
Reliability of Cranial Flap Fixation Techniques: Comparative Experimental Evaluation of Suturing, Titanium Miniplates, and a New Rivet-like Titanium Clamp (CranioFix) : Technical Note
Neurosurgery, Vol.44, No.4, April 1999

Frank G. Shellock, PhD., Vincent J. Shellock, BS
Cranial Bone Flap Fixation Clamps: Compatibility at MR Imaging
Radiology 1998; 207; 822-825, June 1998

M. Zimmermann, C. Trantakis & V. Seifert
Rivet-like Titanium Clamp Fixation of Cranial Bone Flaps during Open Magnetic Resonance-guided Neurosurgery
British Journal of Neurosurgery 2001; 15(2):151-155



AESCULAP® - a B. Braun brand

製造販売元 **ビー・ブラウンエースクラップ株式会社**

本 社: 〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-16
カスタマーサービスセンター: ☎ 0120-401-741 (フリーダイヤル)

Homepage: www.bbraun.jp

本カタログ掲載品の仕様・形状は、改良等の理由により予告なしに変更することがあります。
本カタログ掲載の製品毎の薬事取得番号及び販売名は、製品付属の添付文書をご参照ください。