

Neurosurgery

AESCULAP[®] CranioFix[®] absorbable

クラニオフィックスアブソーバブル
吸収性頭蓋骨固定用システム

"CranioFix® absorbable" - instrument-free, absorbable fixation system for cranial bone flaps



クラニオフィックスアブソーバブルは、上下のディスクからなるクランプ状の頭蓋骨固定用システムです。特許を有する“チェーンブロック機構 (DE19952359C, DE10161724A1) により器械レスでの操作を実現。

”自動張力緩和機構 (スプリング部)” により、一定の固定を可能にしています。

インプラントは吸収性ポリエステル [Poly(L-lactide-co-D,L-Lactide) 70:30/ポリ(L-ラクチド-co-D,L-ラクチド) 70:30] を採用しています。

初期固定力の約90~95%は、術後8-12週に渡り保つことができます。その後、2~3年でインプラントは完全に吸収され、材料は、体内で代謝されます。クラニオフィックスアブソーバブルの特徴でもある固定力は、小児症例、成人症例を問わず、頭蓋骨癒合をサポートします。

developed in cooperation with
K.-D. Lerch, M.D.,
Dortmund, Germany



for craniotomy gap

11mm



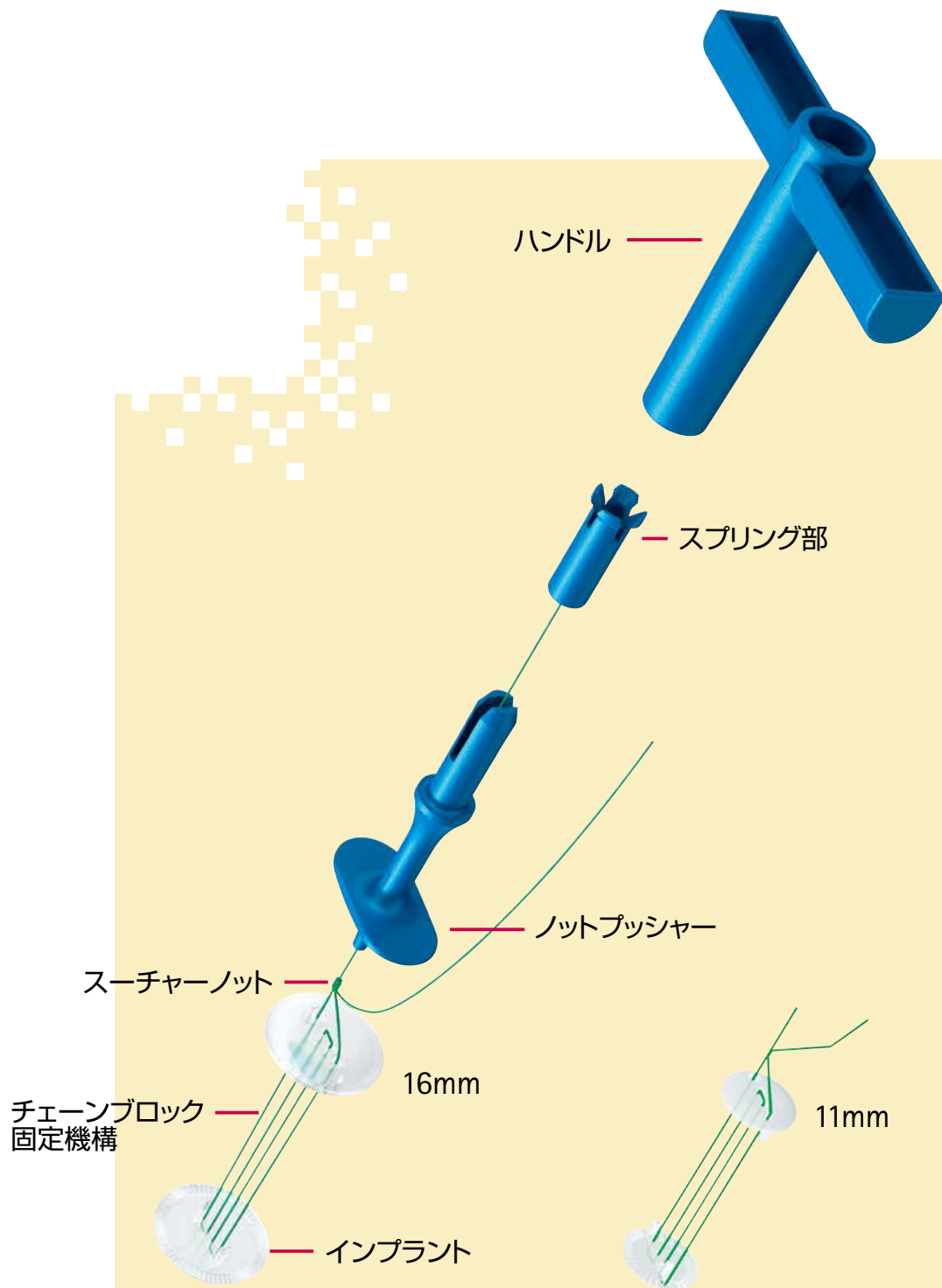
for drill hole and
craniotomy gap

16mm

クラニオフィックスアブソーバブルは、滅菌済み製品であるため、すぐに使用可能で、専用の器械類は必要ありません。

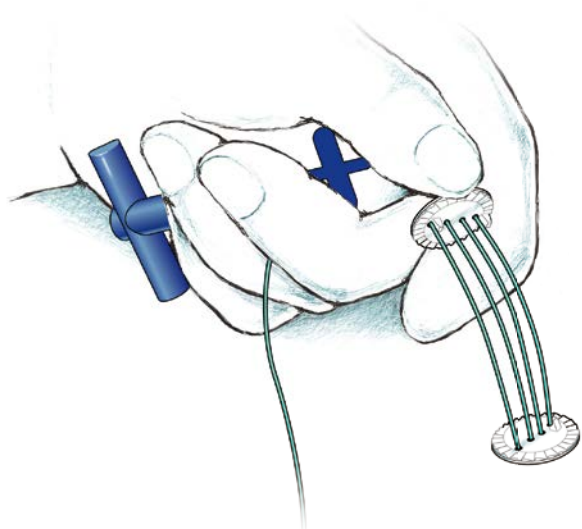
クラニオフィックスアブソーバブルは、簡便且つ迅速な吸収性頭蓋骨固定用システムです。

- 特に小児症例や再発の可能性のある頭蓋内腫瘍患者およびMRIでのフォローアップが必要な患者に有効です。
- MRIやCTイメージなど画像診断時にアーチファクトによる診断の妨げがありません。
- 金属製インプラントと異なり、抜去のための二次的手術が必要ありません。
- 特に前頭骨エリアを含む閉頭時など、より目立ちにくく、気づかれにくいインプラントでの閉頭により、患者のQOL改善、整容的手術に貢献できます。
- 骨成長の妨害や閉頭用スクリューの移動など小児症例特有な合併症がありません。
- MRIでの継続的フォローアップ時に、磁気による影響などを気にすることなくフォローアップできます。
- 従来のプレート&スクリューのように、面倒な下穴作成やドリリング、煩雑なスクリュー操作が不要です。

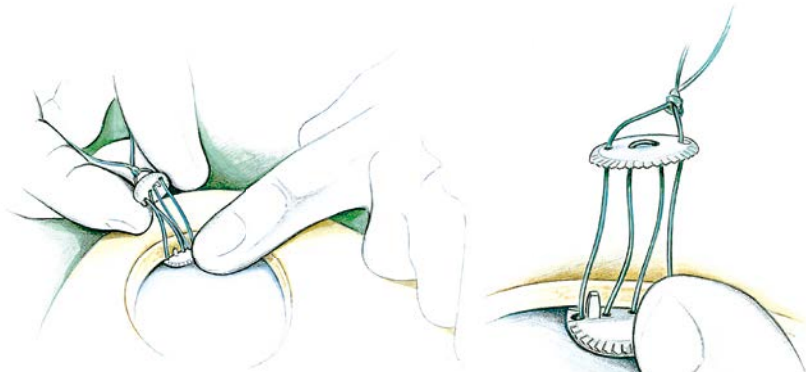


- 1 | Position implants ...
- 2 | Pull handle ...
- 3 | Cut suture.

1.インプラントの位置決め

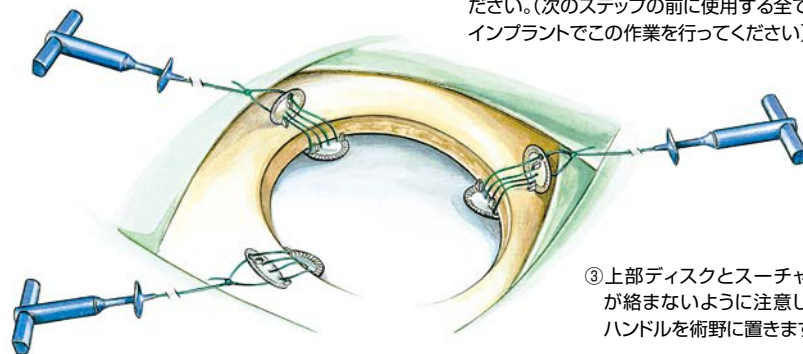


片方の手で、ハンドルと上部ディスクのみを持ち、下部ディスクをもう一方の手で操作し、挿入します。



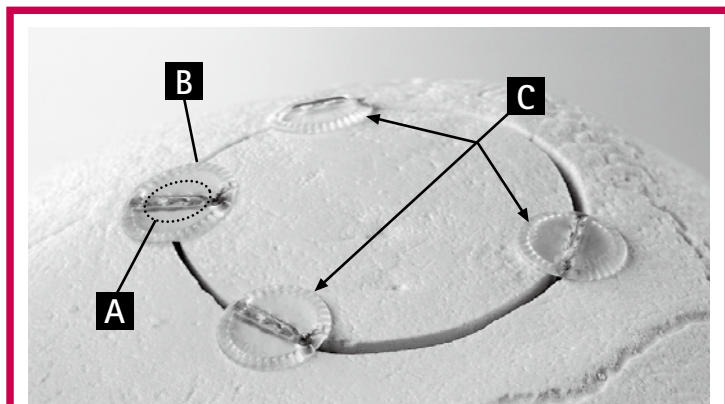
①クラニオフィックスアブソーバブルの上部ディスクを把持し、下部ディスクを硬膜と頭蓋骨の間に滑りこませ、位置決めをします。(次のステップの前に使用する全てのインプラントでこの作業を行ってください)

②その際、下部ディスクのギャップピン(2本)が、骨切り線と骨縁に触れるように配置してください。(次のステップの前に使用する全てのインプラントでこの作業を行ってください)



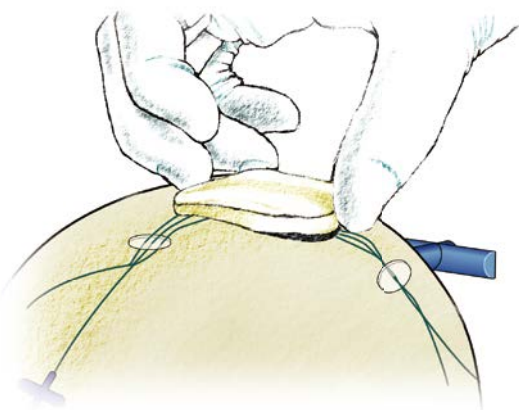
③上部ディスクとスーチャーが絡まないように注意してハンドルを術野に置きます。

2.骨弁を戻す



FF017(φ16mmタイプ)でバーホール部分を固定する場合(A)は、骨切り線(B)に対し、クラニオフィックスアブソーバブルのギャップピンが90°になるように設置して下さい。

骨切り線で固定する場合は、クラニオフィックスアブソーバブルのギャップピンが骨切り線に対し、平行になるよう(C)に設置して下さい。 ※FF017はバーホールと骨切り線の固定が可能です。



遊離骨弁を元の位置に戻します。

3.仮固定



①骨弁を押さえながらハンドルを垂直に引くと、上部ディスクが下がっていき、下部ディスクと骨を挟み込み仮固定します。(次のステップの前に使用する全てのインプラントでこの作業を行ってください)



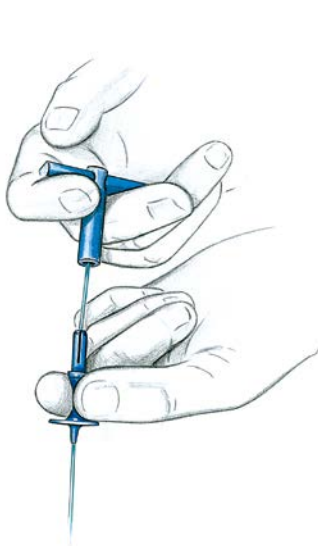
✕ ギャップピンが骨間隙に収まっておらず浮いている。



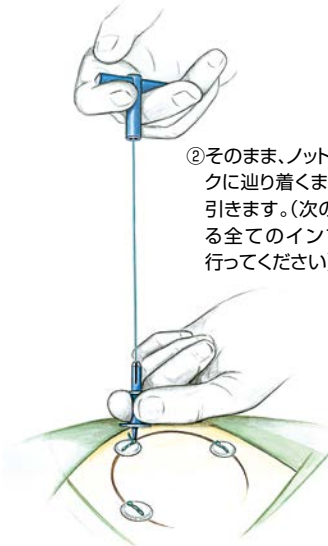
○ ギャップピンが骨間隙にしっかりと収まっている。

②その際、ギャップピンが骨間隙に収まっていることを確認してください。

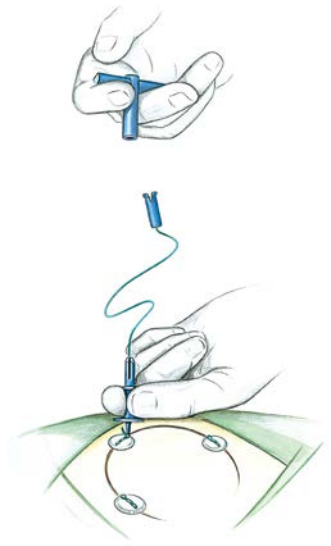
4.ハンドルを引く



①ノットプッシャーをハンドルから下方に向けリリースします。



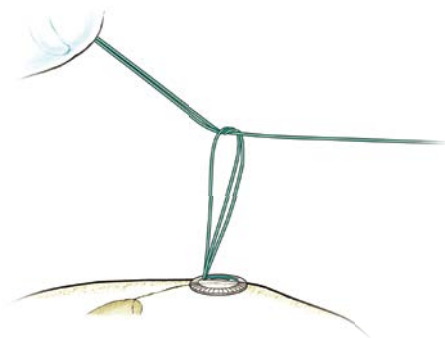
②そのまま、ノットプッシャーが上部ディスクに辿り着くまで、緩やかにハンドルを引きます。(次のステップの前に使用する全てのインプラントでこの作業を行ってください)



③スプリング部がハンドルから解放されます。ノットプッシャーは動かさず、ハンドルのみを垂直に引き上げるように操作してください。(次のステップの前に使用する全てのインプラントでこの作業を行ってください)

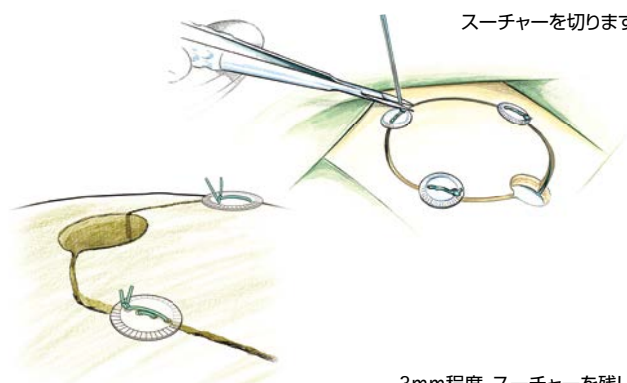
その際、スーチャーノットが上部ディスクに設けられたスーチャーノット用ホールに沈み込むようにしてください。(次のステップの前に使用する全てのインプラントでこの作業を行ってください)

5.ノットの追加



もう一つノットを追加します。(次のステップの前に使用する全てのインプラントでこの作業を行ってください)

6.糸切り



3mm程度、スーチャーを残して切断してください。

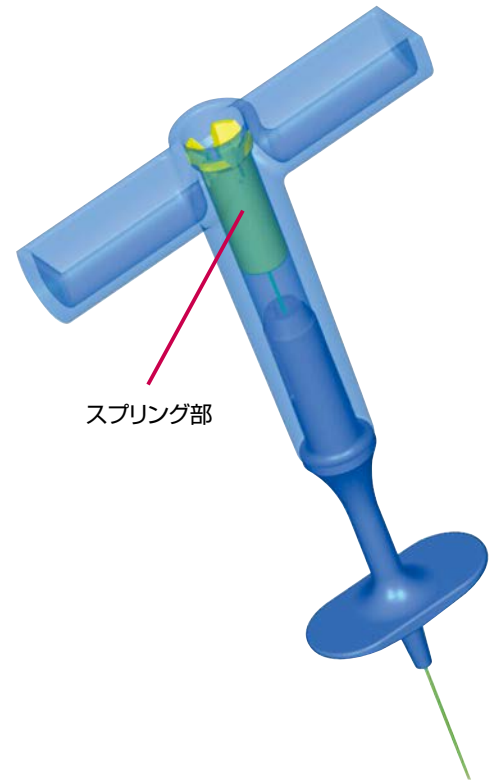
スーチャーを切ります。

“一体型 張力緩和機構”

- 特許を有する“自動張力緩和機構”(スプリング部)
- 一定の固定力での閉頭

器械レス操作

- 組立不要ですぐに使えます
- 専用のカッティングデバイスやアプライヤーが不要です
- 他の器具も不要です



スプリング部



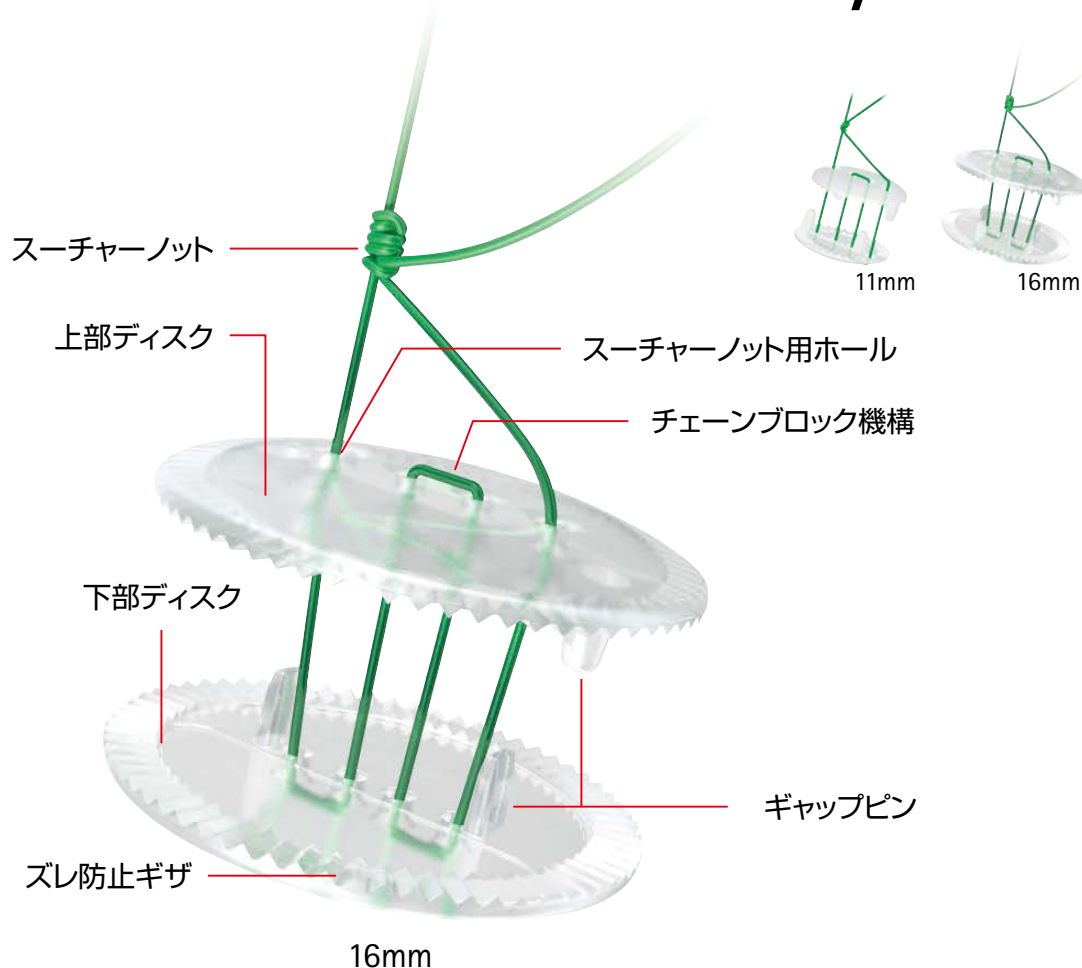
スーチャーノット用ホール

仕上がり

- ロープファイルな上部ディスクによりスムーズで平坦な表面
- スーチャーノットは、予め装備されたくぼみ(スーチャーノット用ホール)に沈み込ませることができます
- そのため、スーチャーノットは、わかりづらく、目立ちません

The smart art of cranial fixation.

Cranial chain-block fixation system.



素材

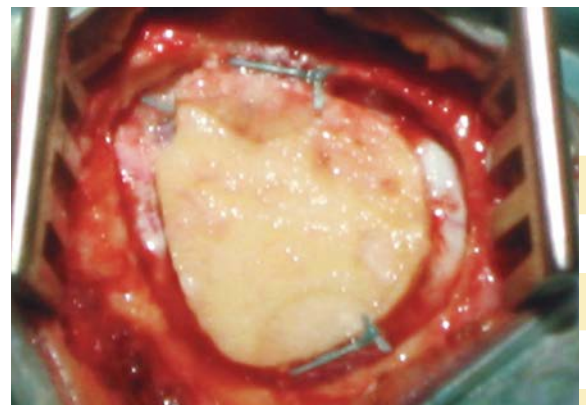
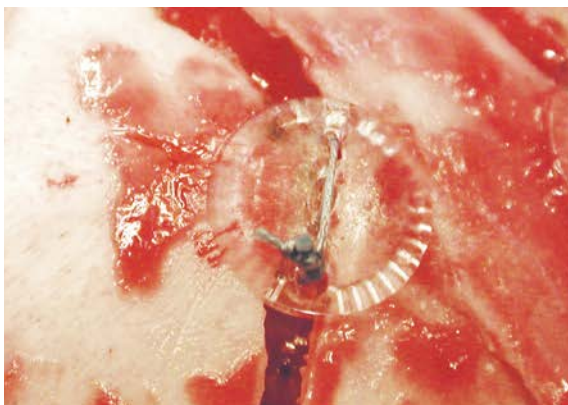
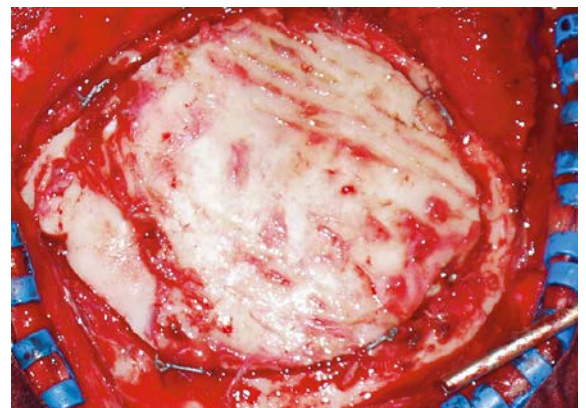
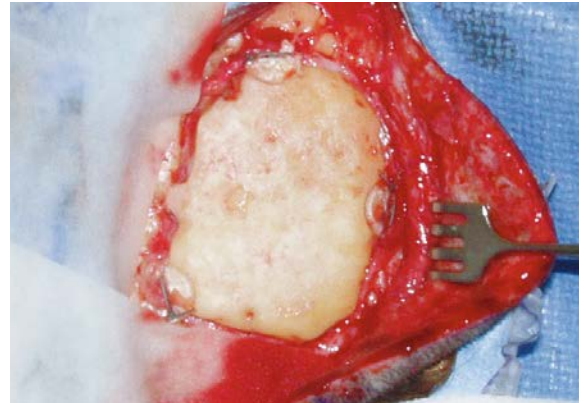
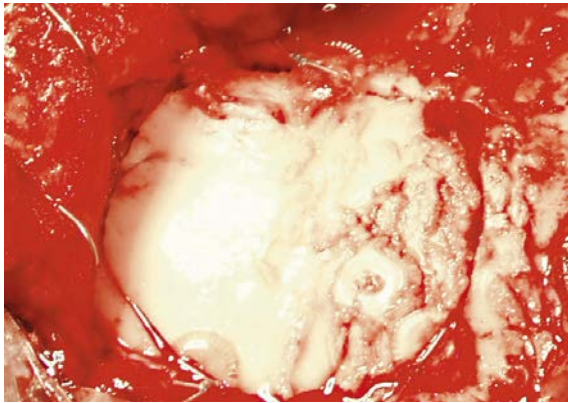
- 吸収性ポリエステルインプラント材料
[ポリ(L-ラクチド-co-D,L-ラクチド)70:30]
- 非吸収性スーチャー
(ポリエステル, USP2/0)
- 高い生体適合性

洗浄、再処理プロセス、滅菌不要

- 製品は滅菌済みパックでお届け致します
- すべての構成部品は、単回使用品のため
再処理工程が不要です
- 専用器械が無いため、洗浄、再処理工程、
滅菌などが必要ありません

骨間隙ピン

- 位置決めを容易にし、インプラントが骨切り線の
中心にポジショニングしやすくするギャップピン
を装備



The result is impressive.

"CranioFix® absorbable is very user friendly, very simple to use and has superior cosmetic results."

Thomas A. Kopitnik, Jr., M.D.
Professor, Department of Neurosurgery
Central Wyoming Neurosurgery
Mountainview Regional Hospital
Casper, WY, USA

"CranioFix® absorbable is amazingly stable and easy to apply. Therefore, it is splendidly suitable as an absorbable fixation system."

Martin Bettag, M.D.
Professor and Head of the Department of Neurosurgery
Hospital of Barmherzige Bruder Trier
Trier, Germany

„I believe most neurosurgeons will find CranioFix® absorbable the fastest and easiest system to use. The application does not require a drill or additional instrumentation. It is extremely useful in young children."

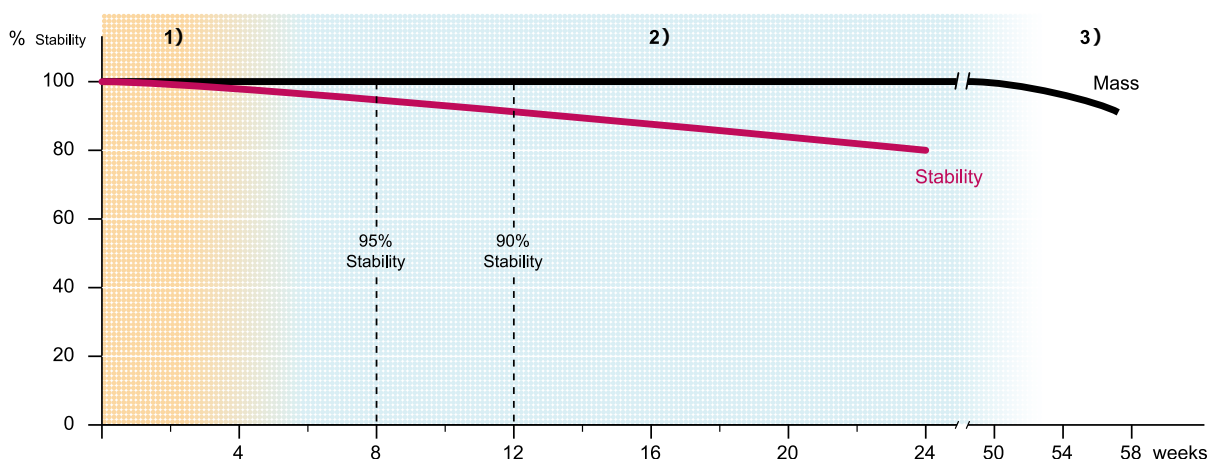
Kerry R. Crone, M.D.
Associate Professor of Neurosurgery and Paediatrics
Director of Paediatric Neurosurgery
Cincinnati Children's Hospital Medical Center
Cincinnati, USA

"The chain-block mechanism of CranioFix® absorbable works efficiently and delivers a very stable fixation."

Nikolai Hopf, M.D.
Professor and Chairman
Department of Neurosurgery
Katharinenhospital Stuttgart
Stuttgart, Germany

クラニオフィックスアブソーバブル 非臨床研究:安定性と質量

The in-vitro study measures the stability and mass of CranioFix® absorbable implants (only for FF016) with 2mm depression depth of the bone flap under hydrolysis conditions [Internal]study, Aesculap AG, idealized curves, 2003-2005]



- 1) 水和作用:水分吸着作用
- 2) 安定性の消失:高分子連鎖が壊れはじめ、分子量の分解が見られる
- 3) 質量の消失:更なる高分子連鎖の崩壊後、顆粒状粒子を形成

安定性

クラニオフィックスアブソーバブルは、臨床試験済みの吸収性ポリエステル[Poly(L-lactide-co-D,L-Lactide)70:30]でできています。非結晶構造の素材は、高い強度と優れた組織適合性と頭蓋閉頭症例での適切な分解期間を持つことが特徴です。

この試験によって、クラニオフィックスアブソーバブルは、初期固定力の約95%を8週間保つことができ、12週間でも90%を保っていることを示しています。

つまり、成人、小児症例を問わず、骨結合に必要な期間中に継続した固定力を提供しています。

分解

Co-ポリマー素材の分解は、加水分解と新陳代謝によって行われます。加水分解時に、水分(体液など)がインプラント内部に入り込み、ポリマー連鎖を分解します。新陳代謝は一つの乳酸分子がクエン酸サイクルによって最終的に分解される際に起こります。

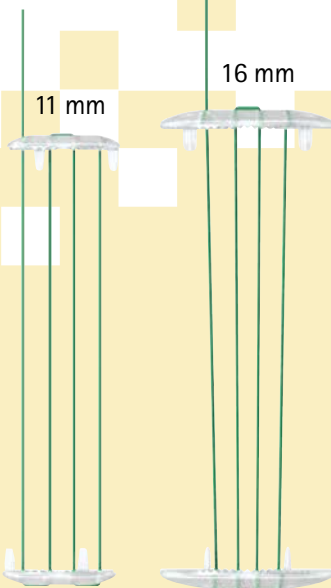
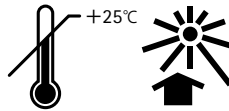
吸収性素材は、2~3年で完全に無くなります。



クラニオフィックスアブソーバブル-滅菌済

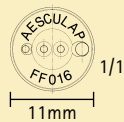
クラニオフィックスアブソーバブルは、1箱6個入りです。インプラントは個々に、滅菌された二重包装です。外装はアルミホイルパックで、内装はプラスチックリスターパックに入ってお届けします。

※直射日光を避け、
25℃以下で保管して下さい。



FF016

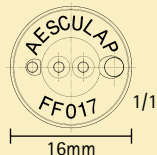
クラニオフィックス アブソーバブル φ11 mm, 6 個入/箱



FF016
for craniotomy gap

FF017

クラニオフィックス アブソーバブル φ16 mm, 6 個入/箱



FF017
for drill hole and
craniotomy gap

AESFULAP®-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

www.bbraelun.jp

販売名：クラニオフィックス アブソーバブル
承認番号：22500BZX00340000

本カタログ掲載製品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。
製品のご使用にあたっては、製品に付属の添付文書を必ずお読み下さい。
本カタログ掲載製品の仕様・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。