

# Aesculap Neurosurgery CranioFix® resorbierbar

Resorbierbares, kraniales Fixierungssystem



Erstes instrumentenfreies, resorbierbares Fixierungssystem  
für kraniale Knochendeckel

## „CranioFix resorbierbar“ – das erste instrumentenfreie, resorbierbare Fixierungssystem für kraniale Knochendeckel



entwickelt in Zusammenarbeit mit:  
Dr. med. K.-D. Lerch, Dortmund



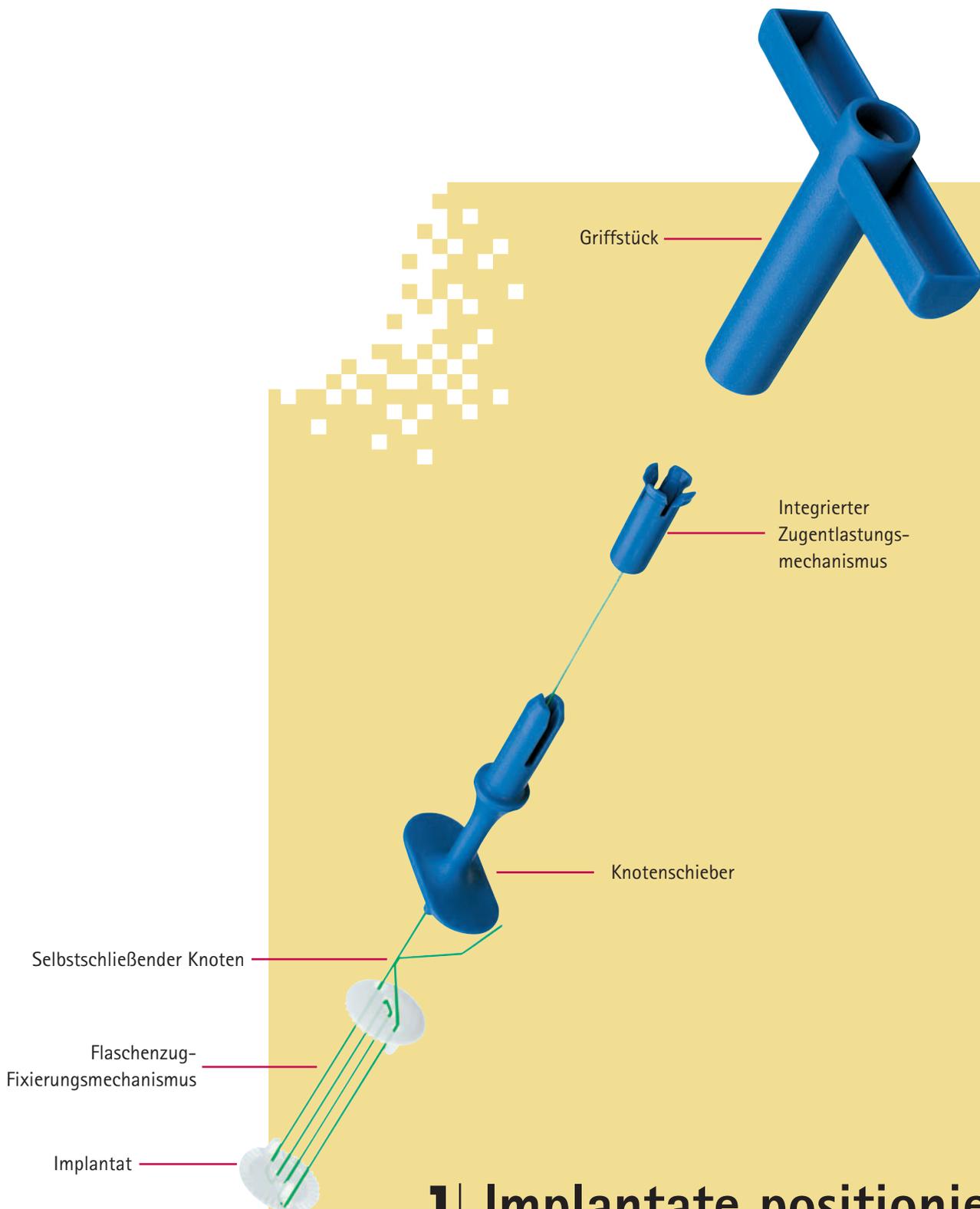
**für alle kraniotomierten  
Knochendeckel**

CranioFix resorbierbar ist ein klammerbasiertes System zur beidseitigen Fixierung von kraniotomierten Knochen- deckeln. Durch den patentierten Faden-Flaschenzug- Mechanismus (DE 19952359C und DE 10161724A1) erfolgt die Anwendung ohne Zuhilfenahme zusätzlicher Instrumente. Die integrierte, automatische Zugentlastung liefert eine reproduzier- bare Fixierung mit einer definierten Kraft. Die Implantate beste- hen aus resorbierbarem Polyester [Poly (L-lactide-co-D, L-Lactide) 70:30]. Mit diesem Material weist die Fixierung mehr als 90% der ursprünglichen Stabilität nach 8-12 Wochen auf. Nach 2-3 Jahren sind die Implantate komplett resorbiert und vom Körper abtransportiert. Die Stabilitätsmerkmale von CranioFix resorbierbar unterstützen eine komplette Verheilung eines Knochendeckels bei Erwachsenen und Kindern.

CranioFix resorbierbar wird steril in einem vorgefertigten Zustand geliefert, so dass die Implantation ohne zusätzliche Instrumente erfolgt.

CranioFix resorbierbar – für eine einfache und schnelle Fixierung von Knochendeckeln.

- Besonders geeignet für Patienten im Kindesalter, Patienten mit rezidiven Tumoren oder Patienten mit MRI-Follow up
- Keine Artefakte oder Störungen in der postoperativen diagnostischen Bildgebung mit MR und CT
- Keine zweite Operation zur Entfernung von Titanimplantaten notwendig (v.a. bei Kindern)
- Keine tastbaren, spürbaren oder sichtbaren Implantate v.a. im frontalen Bereich sorgen für ein hervorragendes kosmetisches Ergebnis und erhöhen die Akzeptanz des Patienten
- Keine Komplikationen durch Schädelwachstum und eventuelle Migration wie beispielsweise bei Platten und Schrauben
- Keine Sicherheitsproblematik bei MR (keine Tesla Begrenzung oder Magnetfeldproblematik durch Implantatmaterial)
- Kein Vorbohren, Bohren und Schrauben notwendig, im Vergleich zu Platten und Schrauben Systemen

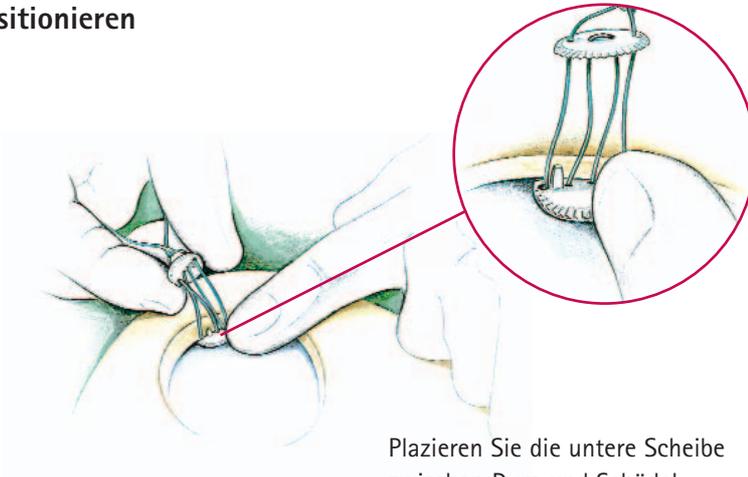


**1 | Implantate positionieren...**

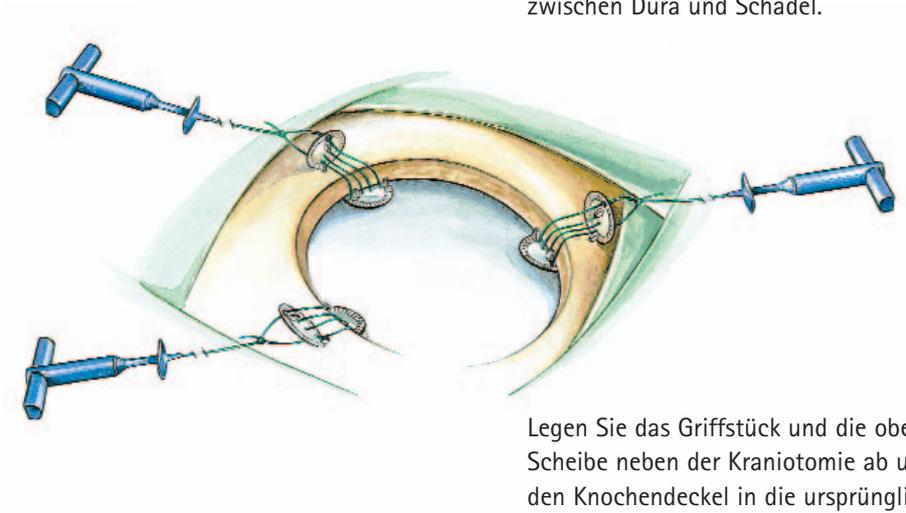
**2 | Griff ziehen...**

**3 | Faden abschneiden.**

## 1. Implantate positionieren

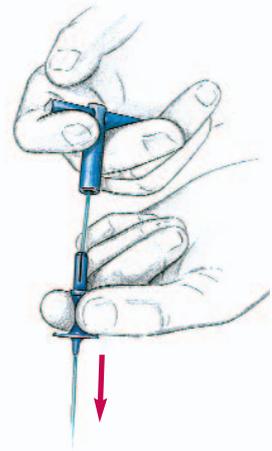


Plazieren Sie die untere Scheibe zwischen Dura und Schädel.



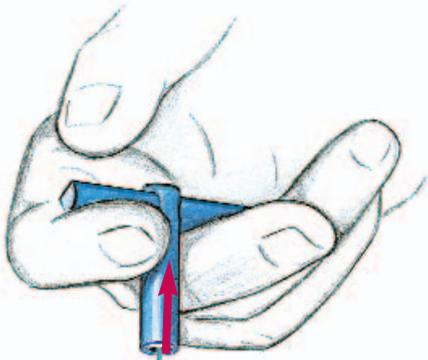
Legen Sie das Griffstück und die obere Scheibe neben der Kraniotomie ab und setzen den Knochendeckel in die ursprüngliche Position zurück.

## 2. Griff ziehen

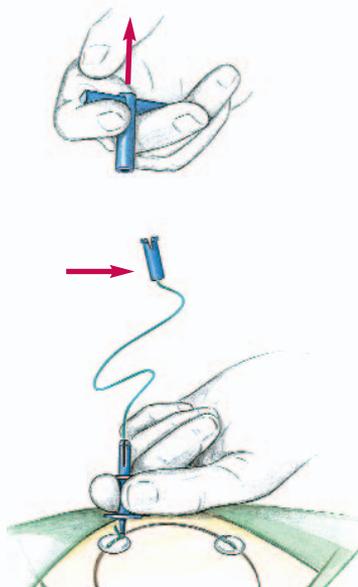


Lösen Sie den Knotenschieber aus dem Griffstück.

**Die Anwendung – einfach und schnell.**

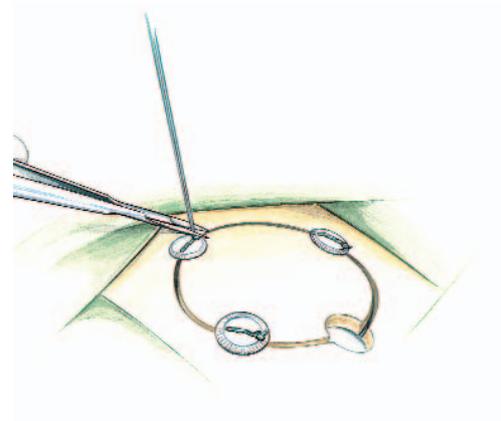


Positionieren Sie den Knotenschieber auf der oberen Scheibe und ziehen Sie am Griffstück.

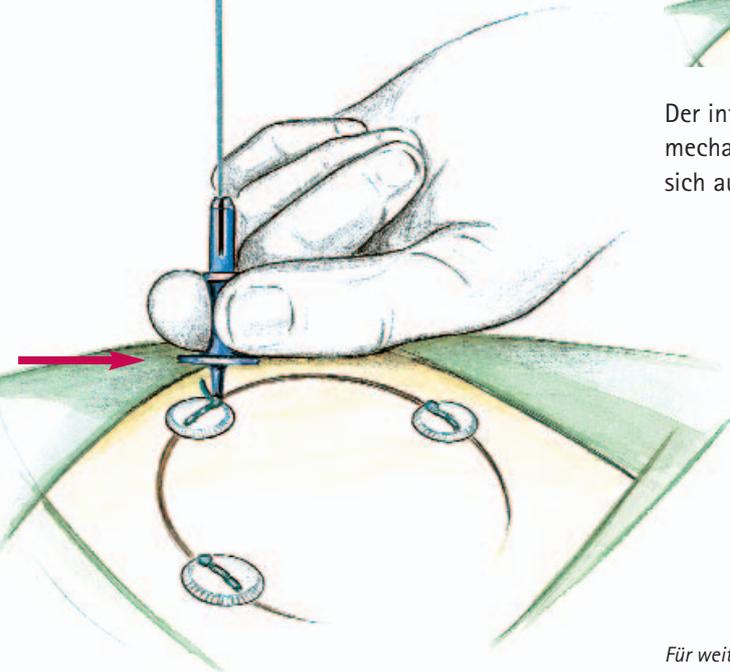


Der integrierte Zugentlastungsmechanismus spricht an und löst sich aus dem Griffstück.

### 3. Faden abschneiden



Bringen Sie einen Knoten an und schneiden Sie die Fadenenden ab.



*Für weitere Informationen zur Anwendung verweisen wir auf die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung.*

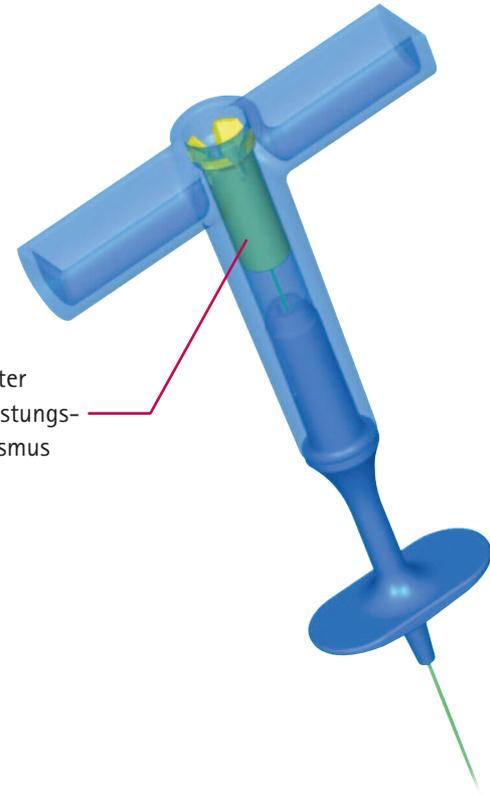
**Das Ergebnis – zuverlässig und sicher.**

## Integrierte Zugentlastung

- Integrierte, patentierte Zugentlastung
- Reproduzierbare Fixierung mit definierter Kraft

## Instrumentenfreie Anwendung

- Vorgefertigtes Produkt kann sofort eingesetzt werden
- Kein Instrumentarium oder Applikator notwendig
- Kein Hitze- oder Konturstift notwendig



Integrierter  
Zugentlastungs-  
mechanismus



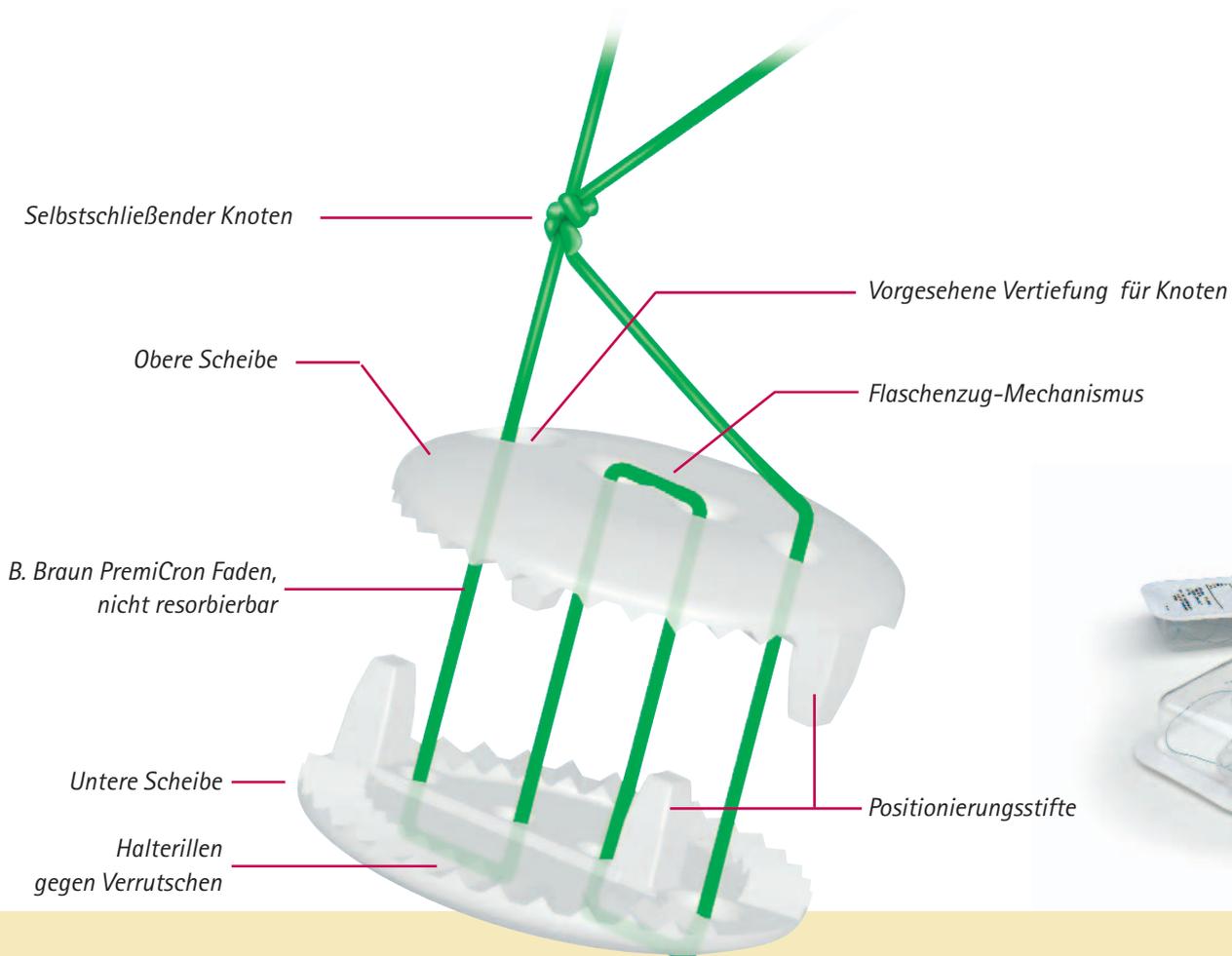
Selbstschließender Knoten  
versinkt in vorgesehener Vertiefung

## Osteoplastisches Ergebnis

- Glatte und flache Implantatoberfläche
- Vorgefertigter Knoten versinkt nicht fühlbar in vorgesehener Vertiefung
- kleiner 11mm Durchmesser des Implantats

# Die clevere Art der kranialen Fixierung.

# ● Kraniales Flaschenzug Fixierungssystem.



## Material

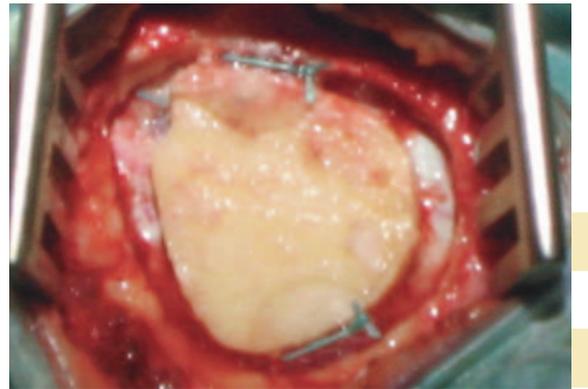
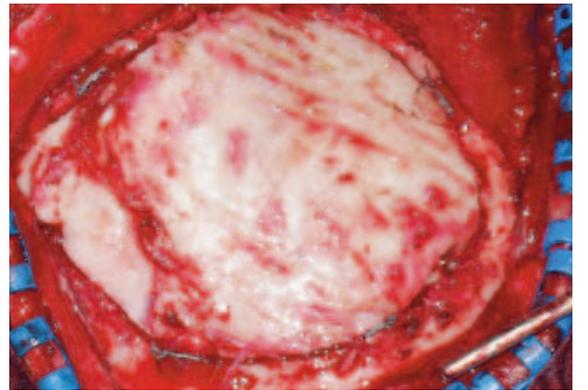
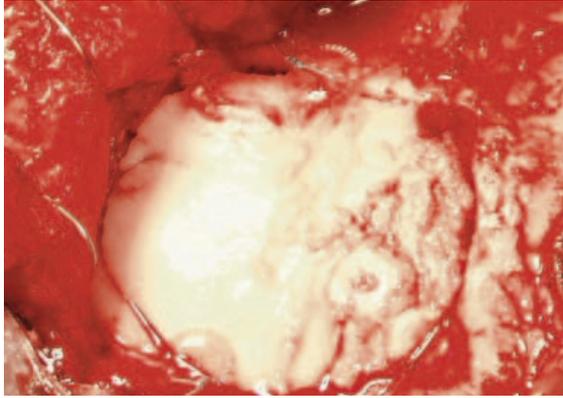
- Resorbierbare Polyesterscheiben [Poly (L-lactide-co-D, L-Lactide) 70:30]
- Nicht-resorbierbarer Faden (B.Braun PremiCron, USP 2/0)
- Ausgezeichnete Biokompatibilität

## Positionierungsstifte

- Vereinfachen das Positionieren und Ausrichten des Implantats im Kraniotomiespalt

## Keine Reinigung, Aufbereitung oder Sterilisation

- Implantate werden steril geliefert
- Alle Produktbestandteile sind Einwegartikel
- Keine Aufbereitung von zusätzlichem Instrumentarium



**Der Eingriff überzeugt.**



*„CranioFix resorbierbar ist sehr bedienerfreundlich und sehr einfach in der Anwendung und liefert ein überragendes Ergebnis.“*

**Professor Dr. Thomas Kopitnik**

Neurochirurgie  
Wyoming Medical Center  
Casper, USA

*„CranioFix resorbierbar ist erstaunlich stabil, lässt sich gut implantieren und ist daher als resorbierbares Fixierungssystem hervorragend geeignet.“*

**Professor Dr. Martin Bettag**

Chefarzt Neurochirurgie  
Barmherzige Brüder Krankenhaus Trier  
Trier, Deutschland

*„Die meisten Neurochirurgen werden CranioFix resorbierbar als das schnellste und einfachste System sehen. Die Anwendung benötigt kein Vorbohren oder zusätzliche Instrumente. CranioFix resorbierbar eignet sich besonders für Kinder.“*

**Professor Dr. Kerry R. Crone**

Chefarzt Pädiatrische Neurochirurgie  
Cincinnati Children's Hospital Medical Center  
Cincinnati, USA

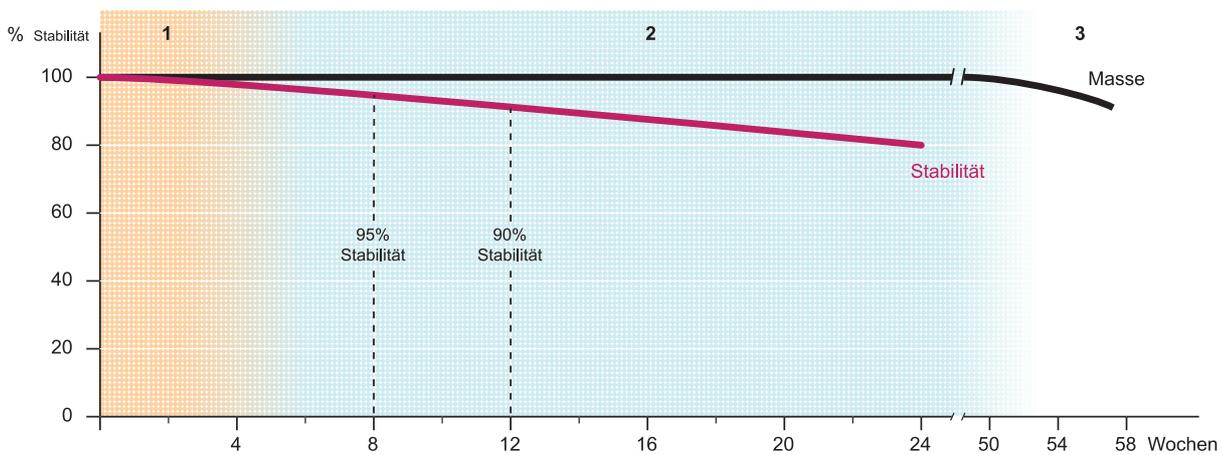
*„Der Flaschenzug-Mechanismus von CranioFix resorbierbar funktioniert einwandfrei und sorgt für eine sehr stabile Fixierung.“*

**Professor Dr. Nikolai Hopf**

Chefarzt Neurochirurgie  
Katharinenhospital Stuttgart  
Stuttgart, Deutschland

## CranioFix resorbierbar in-vitro Studie: **Stabilität und Masse**

Die In-vitro Studie untersucht Stabilität und Masse von CranioFix resorbierbar Implantaten bei einer Eindringtiefe des Knochendeckels von 2mm unter Hydrolysebedingungen [Interne Untersuchungen, Aesculap AG & Co. KG, idealisierte Kurven, 2003-2005]



- 1| Hydratation: Anlagerung von Wasser an die Polymerketten
- 2| Stabilitätsverlust: Bindungen werden gespalten. Molekulargewichtsabbau.
- 3| Masseverlust: Spaltung weiterer Bindungen. Entstehung kleiner granulöser Partikel

### Stabilität

CranioFix resorbierbar ist aus klinisch erprobtem, resorbierbarem Polyester material hergestellt ([Poly (L-lactide-co-D, L-Lactide) 70:30]). Die Eigenschaften des nicht-kristallinen Materials werden durch hohe Stabilität, exzellente Gewebeverträglichkeit und angemessene Zeiträume der Degradation für den kranialen Knochen beschrieben. Die in-vitro Studie zeigt, dass CranioFix resorbierbar nach 8 Wochen ca. 95% und nach 12 Wochen ca. 90% der ursprünglichen Stabilität aufweist. Dies unterstützt eine komplette Verheilung des Knochendeckels bei Erwachsenen und Kindern.

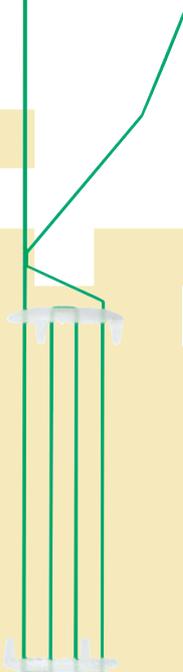
### Degradation

Die Degradation des Copolymer Materials erfolgt durch Hydrolyse und Metabolisierung. Bei der Hydrolyse dringt Wasser (Körperflüssigkeiten) in das Implantat ein und fängt an, die Molekülketten zu teilen. Die Metabolisierung beginnt, in dem die ersten, einzelnen Milchsäuremoleküle in den Stoffwechsel übergehen. Über beide Prozesse löst sich CranioFix resorbierbar innerhalb von ca. 2-3 Jahren komplett auf.



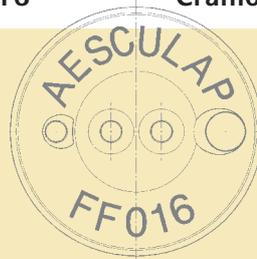
### CranioFix resorbierbar Verpackung

In dem praktischen Spenderkarton mit seitlicher Entnahmeöffnung für eine platzsparende Lagerung befinden sich 6 CranioFix resorbierbar, einzeln, in steriler Doppelverpackung.



FF016

CranioFix resorbierbar, Karton á 6 Stück





AESCULAP®

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

**Aesculap AG & Co. KG**

Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Telefon +49 7461 95-0  
Fax +49 7461 95-2600

[www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

Technische Änderungen vorbehalten. Dieser Prospekt darf ausschließlich zur  
Anbietung und dem An- und Verkauf unserer Erzeugnisse dienen. Nachdruck,  
auch auszugsweise, verboten. Bei Missbrauch behalten wir uns Rücknahme  
der Kataloge und Preislisten sowie Regressmaßnahmen vor.