

# AESCULAP®



Inklusive Neuheiten  
New Products included

# CRANIO/FIX®

**B|BRAUN**



DBP, German Patent DE 196 03 887  
US-Patent No. 5 800 436

---

**CRANIOFIX®** - Das Implantate-System zur Refixierung von kraniotomierten Schädelknochendeckeln

**CRANIOFIX®** - Implant system for refixation of cranial bone flaps after craniotomy

**CRANIOFIX®** wurde entwickelt in Zusammenarbeit mit:

**CRANIOFIX®** has been developed in cooperation with:

Dr. med. K.-D. Lerch

Neurochirurgische Klinik

der Städtischen Kliniken Dortmund

Klinikzentrum Nord

Münsterstr. 240

44145 Dortmund



## Einführung Introduction

Die Refixierung von kraniotomierten Knochen-  
deckeln erfolgt in der Regel durch eine  
Adaptation mittels Draht, Nahtmaterial oder  
verschraubbarer Mini-Platten.

Bei der Verwendung von Draht oder Nahtmate-  
rial kann die Forderung nach einer sicheren,  
unverschiebbaren Fixierung des Knochen-  
deckels in vielen Fällen nicht erreicht werden, da  
naturgemäß mit Draht oder Faden nur schwer  
die notwendige Haltefestigkeit und damit eine  
lagestabile Fixierung an den Verbindungsstellen  
erzielt werden kann.

Daraus können Dislokationen des Knochen-  
deckels (Einsinken, Stufenbildung) resultieren.  
Dieses Phänomen tritt verstärkt bei der fortlau-  
fenden Miniaturisierung der operativen  
Zugänge auf, da sich der Anteil von Fräs- bzw.  
Sägefurche in Relation zur gesamten Kranio-  
miefläche ungünstig erhöht.

Die Fixierung des Knochen-  
deckels mittels Mini-  
Platten-Systemen, die mit Mini-Schrauben be-  
festigt werden, hat die Knochen-  
deckeladaptation zwar verbessert, erfordert jedoch einen nicht  
unerheblichen Aufwand an Zeit und Kosten.

All dies führte zur Entwicklung von **CRANIO-  
FIX®** - einem völlig neuen und einzigartigen  
System zur Refixierung von kraniotomierten  
Knochen-  
deckeln an der Schädelkalotte.

**CRANIOFIX®** zeichnet sich durch eine einfa-  
che und schnelle Applikation aus und garantiert  
eine optimale, lagestabile und sichere Fixierung  
des Knochen-  
deckels zur Schädelkalotte.

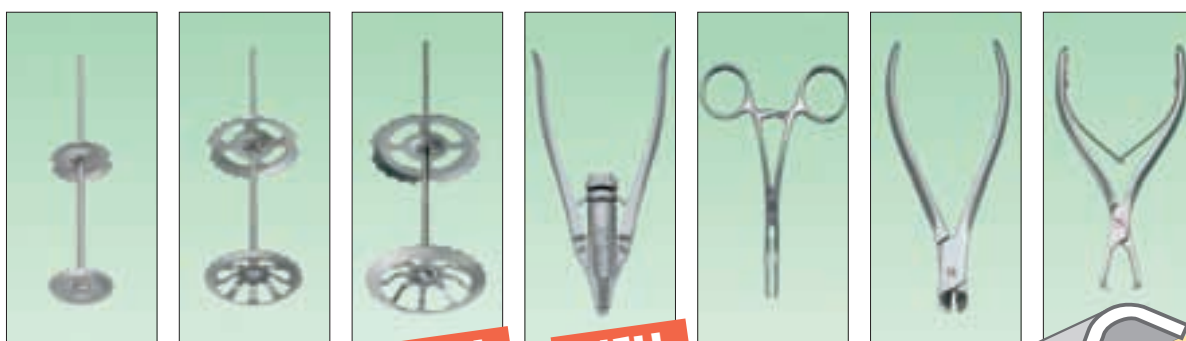
Bone flaps after craniotomy are typically fixed  
with wire, suture material or mini plates and  
screws.

In some cases, fixation with wire or suture  
material is not secure. Shifting of the bone flap  
may result in dislocation, causing depression or  
protrusion of the flap. This phenomenon  
occurs more frequently with the progressive  
shift to smaller craniotomies for minimally  
invasive surgical procedures.

Fixation of the bone flap using mini plates and  
screws has improved the attachment of the  
bone flap. This technique, however, demands a  
considerable amount of time and added cost.

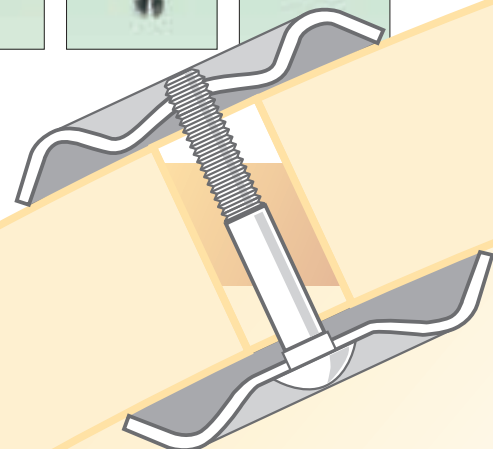
This has led to the development of **CRANIO-  
FIX®** - a totally new, unique system for fixation  
of the bone flap to the cranium.

A distinguishing feature of **CRANIOFIX®** is its  
quick and easy application. It provides optimal  
stability and reliable fixation of the bone flap to  
the cranium.



NEU  
NEW

NEU  
NEW





## Instrumentenbeschreibung Description of instruments



### Die **CRANIOFIX**®-Titanklammern

- mit Tellerdurchmesser 11 mm ,16 mm und 20 mm zur Positionierung im Kraniotomiespalt bzw. Trepanationsloch
- verpressen Knochendeckel und Schädelkalotte fest zwischen beide Teller
- die 16 mm und die 20 mm **CRANIOFIX**®-Titanklammern decken zusätzlich das Trepanationsloch ab
- aus Titanlegierung TiAl6V4
- biokompatibel
- geringe Artefakte im CT/MR
- MR-kompatibel

### The **CRANIOFIX**® Titanium Clamps

- with 11 mm, 16 mm and 20 mm diameter of disks for positioning in craniotomy gap and burr hole
- press bone flap and cranium between the two disks
- the **CRANIOFIX**® titanium clamps with 16 mm and 20 mm disk diameter cover simultaneously the burr hole
- made of titanium alloy TiAl6V4
- biocompatible
- minimal artifacts in CT / MR
- MR-compatible

**CRANIOFIX**®



### Der Applikator

- zur schnellen und sicheren Applikation der **CRANIOFIX**®-Titanklammern
- mit automatischer Zugentlastung
- zerlegbar

### The Applying Forceps

- allow fast and accurate application of the **CRANIOFIX**® titanium clamps
- with automatic strain relief
- able to be dismantled



#### Die Halteklemme

- zur temporären Sicherung der **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammern
- verhindert Druck der **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammer auf Dura mater während der Applikation

#### The Holding Forceps

- for temporarily securing of the **CRANIOFIX**<sup>®</sup> titanium clamps
- prevent pressure of the **CRANIOFIX**<sup>®</sup> titanium clamp on the dura during application



#### Die Schneidezange

- zur einfachen Entfernung des überstehenden Stiftes an den **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammern
- kuppenförmig abgesetzte Schneide trennt den Stift direkt über dem oberen Teller der **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammern ab

#### The Pin Cutter

- for simple removal of the protruding portion of the pin on the **CRANIOFIX**<sup>®</sup> titanium clamps
- blades are recessed so the protruding pin is cut off directly above the upper disk



**CRANIOFIX**<sup>®</sup>



#### Die Abziehzange

- zum problemlosen Entfernen der **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammern
- zwei ausgeprägte Zähne greifen exakt in Aussparungen am oberen Teller der **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammern

#### The Removal Forceps

- for simple removal of the **CRANIOFIX**<sup>®</sup> titanium clamps
- two teeth fit precisely into notches on the upper disk of the **CRANIOFIX**<sup>®</sup> titanium clamps



## Applikationsbeschreibung am künstlichen Schädelmodell Application Procedure with an artificial skull model



Die Applikation von **CRANIOFIX**<sup>®</sup> wird an einer kreisförmigen Kraniotomie mit einem 12 mm Trepanationsloch beschrieben.

The application of **CRANIOFIX**<sup>®</sup> is described with a circular craniotomy with a 12 mm burr hole.



Die **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammer mit 16 mm Durchmesser wird im Trepanationsloch positioniert; die **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammern mit 11 mm Durchmesser im Kraniotomiespalt. Die **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammern sollten in gleichmäßigem Abstand positioniert werden, in dem jeweils der untere Teller halbseitig zwischen Dura Mater und Lamina Interna der Schädelkalotte geschoben wird.

The **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-titanium clamp with 16 mm diameter is positioned in the burr hole; the **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-titanium clamp with 11 mm diameter in the craniotomy gap. The **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-titanium clamps should be positioned equidistant to one another. The lower disks are inserted between the Dura and the cranium.



Der zuvor entnommene Knochendeckel wird anschließend in seine ursprüngliche Lage in die Kraniotomieöffnung zurückgelegt.

The bone flap is then placed in its original position.



Die Halteklemme wird an die zu applizierende **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammer angelegt, um während der Applikation ein unbeabsichtigtes Herunterdrücken der **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammer auf die Dura mater zu verhindern.

The holding forceps is placed on the first **CRANIOFIX**<sup>®</sup> titanium clamp and holds the clamp in place to prevent unintentional pressure on the dura during application.

**CRANIOFIX**<sup>®</sup>



Der Applikator wird über den Stift der **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammer gebracht.

The applicator is brought into position above the pin of the **CRANIOFIX**<sup>®</sup> titanium clamp.



Durch Zusammendrücken des Applikatorgriffes wird der obere Teller über die Zahnung des Stiftes dem unteren Teller genähert und gegen ihn verpreßt. Eine automatische Zugentlastung stellt beim Erreichen der maximal aufnehmbaren Kraft durch die **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammer sicher, daß beide Teller in einem optimalen Verhältnis zueinander appliziert werden. Der untere Teller faßt mit seiner gezahnten Konkavseite die Lamina interna der Schädelkalotte und des Knochendeckels von innen, der obere Teller entsprechend die Lamina externa von außen.

The handles of the applying forceps are pressed together to move the upper disk downward along the circumferential grooves toward the lower disk. Automatic strain relief upon reaching the maximum absorbable force through the **CRANIOFIX**<sup>®</sup> titanium clamp ensures that both disks are applied in an optimum ratio to one another. The lower disk holds the lamina interna of the vault of the cranium and bone flap from the inside with its toothed concave side while the upper disk holds the lamina externa from the outside.



Der Knochendeckel geht mit dem knöchernen Kraniotomierand der Schädelkalotte einen perfekten Form- und Kraftschluß ein. Eventuelle Durahochnähte können zuvor unter dem oberen Teller durchgeführt und fixiert werden.

**CRANIOFIX**<sup>®</sup> forms a perfect closure connecting the bone flap to the craniotomy edge. Any supra-sutures in the dura can be performed and fixed in place below the upper disk.



Der restliche, außen überstehende Stift wird festgehalten und mit der Schneidezange entfernt.

The pin cutter is used to remove the remaining external protruding portion of the pin, which must be held.



Nachdem mit allen **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammern entsprechend verfahren wurde, zeigt sich als Resultat eine absolut feste, lagestabile und sichere Fixierung des Knochendeckels zur Schädelkalotte mit gleichzeitiger Abdeckung des Trepanationslochs.

The same procedure is performed with all remaining **CRANIOFIX**<sup>®</sup> titanium clamps. The result is a firm, positionally stable, reliable closure of the bone flap to the cranium with a simultaneously covering of the burr hole.

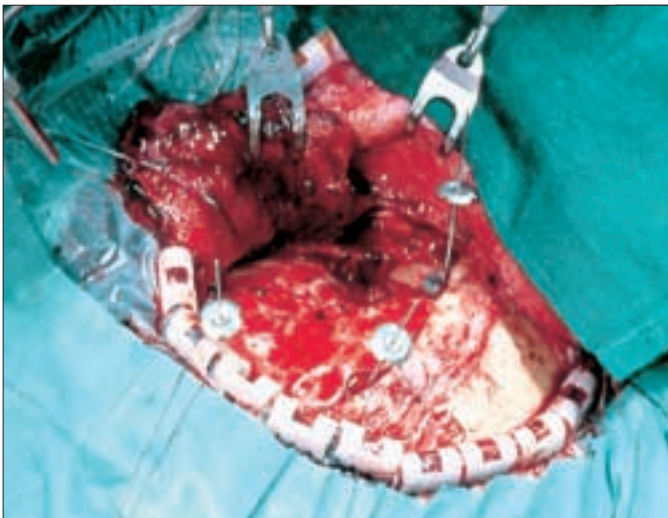
**CRANIOFIX**<sup>®</sup>

## Intraoperative Applikationsbeschreibung Intraoperative Application Procedure



Der vorliegende Fall zeigt die Refixierung eines Knochendeckels in einer links pterionalen Kraniotomieöffnung mit basalem osteoklastischem Anteil.

The case shown demonstrates the fixation of the bone flap in a left pterional craniotomy.



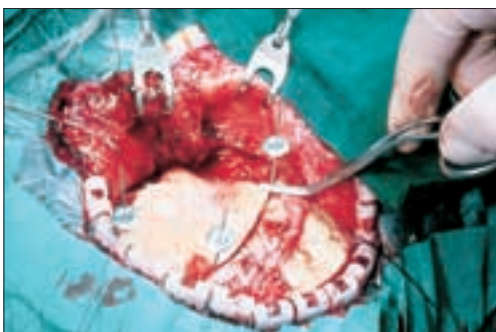
Drei **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammern werden in gleichmäßigem Abstand zueinander im Kraniotomiespalt positioniert, in dem jeweils der untere Teller halbseitig zwischen Dura mater und Lamina interna der Schädelkalotte geschoben wird.

Three **CRANIOFIX**<sup>®</sup> titanium clamps are positioned equidistant to one another along the craniotomy opening. The lower disks are inserted between the dura and the cranium.



Der zuvor entnommene Knochendeckel wird anschließend in seine ursprüngliche Lage in die Kraniotomieöffnung zurückgelegt.

The bone flap is then placed in its original position.



Die Halteklemme wird an die zu applizierende **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammer angelegt, um während der Applikation ein unbeabsichtigtes Herunterdrücken der **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammer auf die Dura mater zu verhindern.

The holding forceps is placed on the first **CRANIOFIX**<sup>®</sup> titanium clamp and holds the clamp in place to prevent unintentional pressure on the dura during application.



Der Applikator wird über den Stift der **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammer gebracht.

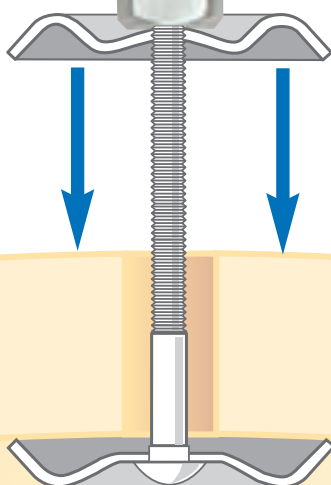
The applicator is brought into position above the pin of the **CRANIOFIX**<sup>®</sup> titanium clamp.

**CRANIOFIX**<sup>®</sup>



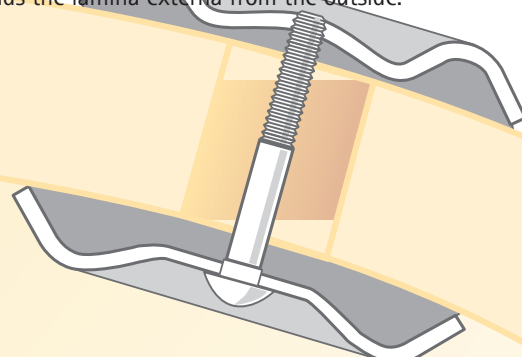
Durch Zusammendrücken des Applikatorgriffes wird der obere Teller über die Zahnung des Stiftes dem unteren Teller genähert und gegen ihn verpreßt.

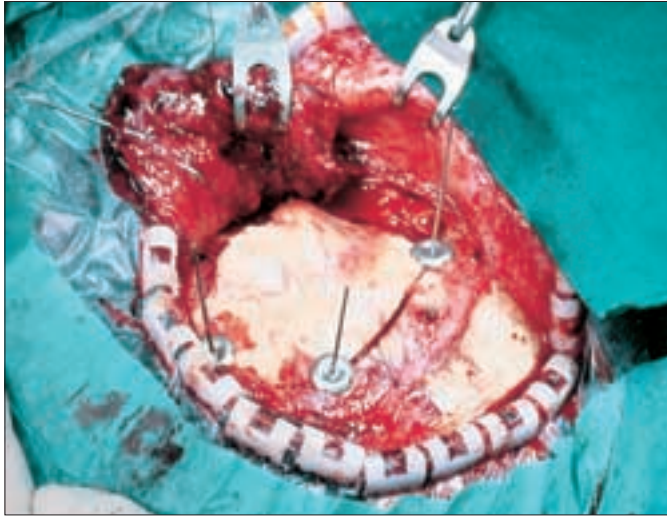
The handles of the applying forceps are pressed together to move the upper disk downward along the circumferential grooves toward the lower disk.



Eine automatische Zugentlastung stellt beim Erreichen der maximal aufnehmbaren Kraft durch die **CRANIOFIX**<sup>®</sup>-Titanklammer sicher, daß beide Teller in einem optimalen Verhältnis zueinander appliziert werden. Der untere Teller faßt mit seiner gezahnten Konkavseite die Lamina interna der Schädelkalotte und des Knochendeckels von innen, der obere Teller entsprechend die Lamina externa von außen.

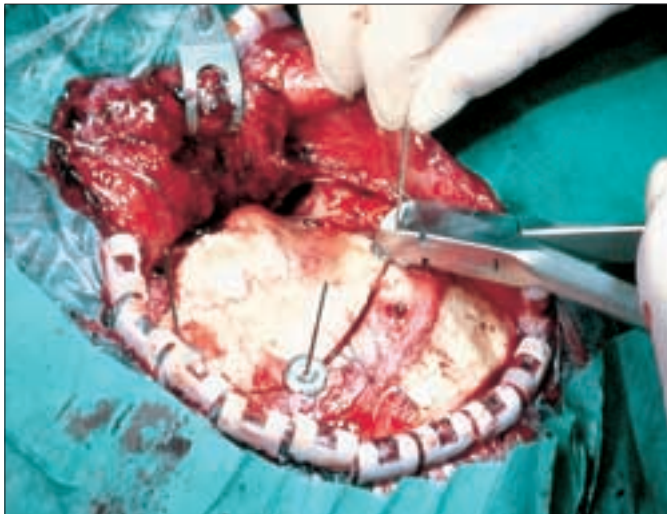
Automatic strain relief upon reaching the maximum absorbable force through the **CRANIOFIX**<sup>®</sup> titanium clamp ensures that both disks are applied in an optimum ratio to one another. The lower disk holds the lamina interna of the vault of the cranium and bone flap from the inside with its toothed concave side while the upper disk holds the lamina externa from the outside.





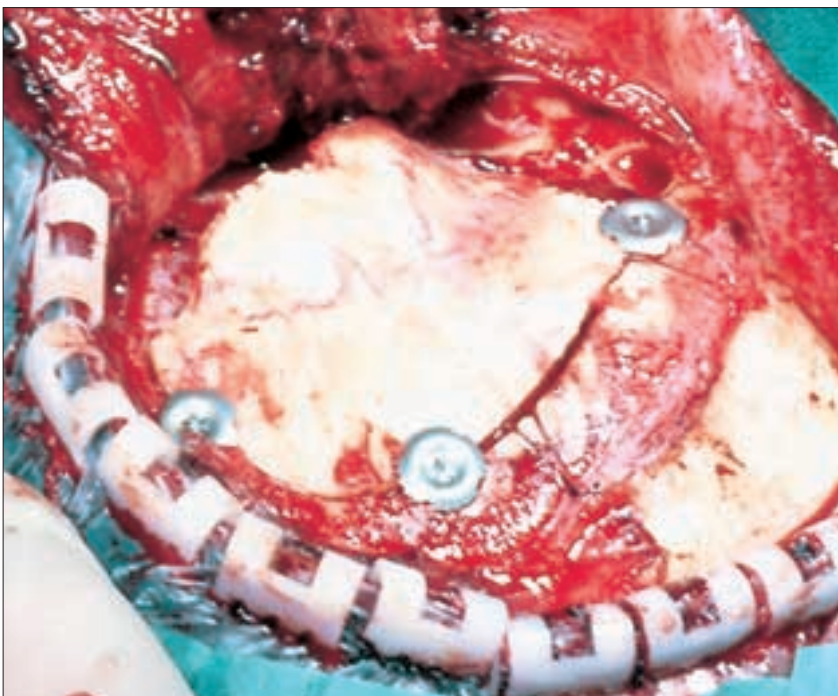
Der Knochendeckel geht mit dem knöchernen Kraniotomierand der Schädelkalotte einen perfekten Form- und Kraftschluß ein. Eventuelle Durahochnähte können zuvor unter dem oberen Teller durchgeführt und fixiert werden.

**CRANIOFIX®** forms a perfect closure connecting the bone flap to the craniotomy edge. Any supra-sutures in the dura can be performed and fixed in place below the upper disk.



Der restliche, außen überstehende Stift wird festgehalten und mit der Schneidezange entfernt.

The pin cutter is used to remove the remaining external protruding portion of the pin, which must be held.



Nachdem mit allen **CRANIOFIX®**-Titanklammern entsprechend verfahren wurde, zeigt sich als Resultat eine absolut feste, lagestabile und sichere Fixierung des Knochendeckels zur Schädelkalotte.

The same procedure is performed with all remaining **CRANIOFIX®** titanium clamps. The result is a firm, positionally stable, reliable closure of the bone flap to the cranium.



## Postoperative Kontrolle Postoperative Follow-up Checks

Bei der postoperativen Kontrolle mittels Röntgenaufnahmen zeigt sich die lagestabile Fixierung des Knochendeckels in der Kraniotomieöffnung und dessen formgenaue Anpassung an die Rundung der Schädelkalotte (im vorliegenden Fall links pterionale sowie rechts temporal).

Post operative follow up x-rays show the stable fixation of the bone flap in the craniotomy opening and the precise form match to the curve of the cranial vault. (In this case, left pterional and right temporal.)

**CRANIOFIX<sup>®</sup>**

Eine Aussagebeeinträchtigung der CT- bzw. MR-Aufnahmen findet aufgrund der geringen Artefakte der Titanlegierung nicht statt.

Interpretation of CT and/or MR results are not adversely affected since titanium alloy produces minimal artifact.



Implantate und Instrumentarium  
Implants and Instruments

**CRANIOFIX® Titanklammern**  
**CRANIOFIX® Titanium clamps**

Art.-nr.	Durchmesser	Verpackungs- einheit
Art.-no.	Diameter	Packaging
FF 100 T	11 mm	12/Box
FF 101 T	16 mm	6/Box
FF 099 T	20 mm	6/Box

**NEU  
NEW**

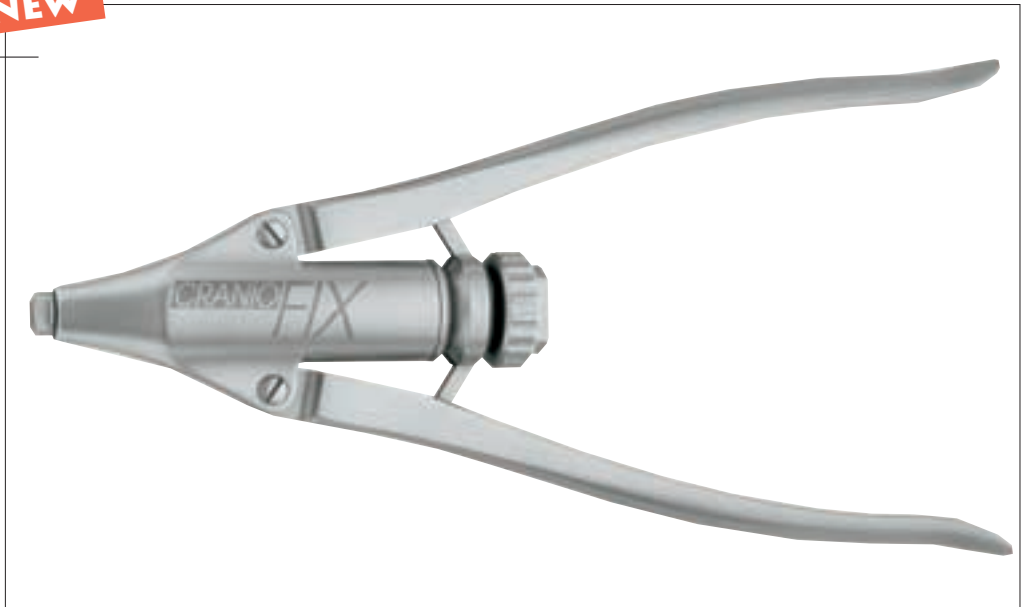


FF 106 R      FF 106 R

**CRANIOFIX®**  
Applikator      **CRANIOFIX®**  
Applying  
Forceps

**NEU  
NEW**

**CRANIOFIX®**



FF 103 R      FF 103 R

**CRANIOFIX®**  
Schneide-  
zange      **CRANIOFIX®**  
Pin Cutter





FF 104 R

**CRANIOFIX®**  
Abziehzange

FF 104 R

**CRANIOFIX®**  
Removal  
Forceps



FF 105 R

**CRANIOFIX®**  
Halteklemme

FF 105 R

**CRANIOFIX®**  
Holding  
Forceps

**CRANIOFIX®**



FF 094 P

Lagerung  
(ohne  
Instrumente)

JK 300 P

Container für  
Lagerung  
FF 094 P  
(ohne Abb.)

FF 094 P

Tray  
(instruments  
not included)

JK 300 P

Container for  
Tray  
FF 094 P  
(not illustrat-  
ed.)



## Produkt-Übersicht Neurochirurgie Product range neurosurgery



Zugang  
Approach



C20111 Neurochirurgie Hauptkatalog  
Neurosurgery General Catalogue



Behandlung  
Treatment



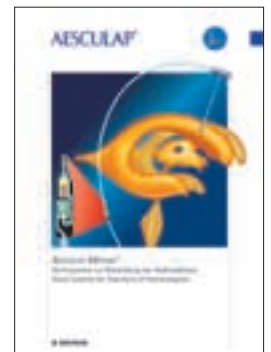
C72911 RANEY  
Kopfhautklammern  
Scalp Clips



C20711 CASPAR  
Kopfhautklammern  
Scalp Clips



C74611 FERGUSSON  
Sauger  
Suction Cannulas



C75611 AESCULAP-MIETHKE  
Ventilsysteme  
Shunt Systems



O134 Hilan®  
High Speed Motor



O148 Elan EC®  
Motor System



C73311 Silikon Hirnspatel  
Silicone Brain Spatula



C35511 Neuroendoskopie  
Neuroendoscopy



C21711 KERRISON  
Zerlegbare Stanzen  
Detachable Punches



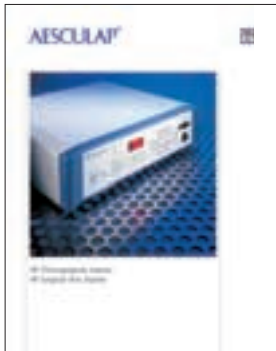
C21811 KERRISON  
Knochenstanzen  
(nicht zerlegbar)  
Bone Punches  
(not detachable)



B02201 Knochenwachs  
B02202 Bone Wax



C77302 AESCULAP-SPIEGELBERG  
ICP-, CPP-, Compliance  
Monitoring



C 302 11 Bipolares HF-Gerät  
Bipolar HF Unit



C 465 11 Jet Spülgerät  
Jet Irrigation Unit



C 456 11 YASARGIL  
Titan Aneurysmenclips  
Titanium Aneurysmclips



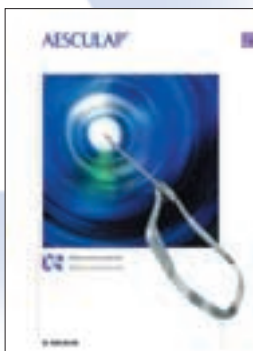
C 202 11 YASARGIL  
Phynox Aneurysmenclips  
Phynox Aneurysmclips



C 731 11 MRI-Instrumente  
MRI-Instruments



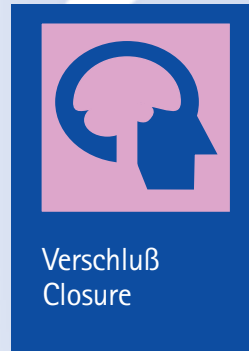
B 028 Lyostypt®  
Hämostyptikum  
Haemostatic Felt



C 770 11 XS  
Mikroinstrumente  
Micro Instruments



C 745 11 SENSATION  
Mikroinstrumente  
Micro Instruments



## Verschluß Closure



B 055 NeuroPatch®  
Duraersatz  
Dura Substitute



B 076 Lyoplast®  
Duraersatz  
Dura Substitute



C 471 11 CranioFix®  
Knochendeckelfixierung  
Bone Flap Fixation



B 037 Premilene®  
Nahtmaterial



Safil® Synthetic Absorbable Suture

- D. Estin, N. Troffkin, C. B. Heilmann  
"Bone Flap Fixation with Titanium Clamps: A New Technique"  
Surg. Neuro 2000, 53: 391-395
  
- D. Frenzel, K.D. Lerch  
"The CranioFix Titanium Clamp for refixation of cranial bone flaps and treatment of skull fractures. Experimental load-bearing tests and clinical long-term results in comparison with suture material."  
Zentralblatt für Neurochirurgie, Supplementband, 24, 1998
  
- F. G. Shellock, V. J. Shellock  
"Cranial Bone Flap Fixation Clamps: Compatibility at MR Imaging"  
Radiology, 207: 822-825, 1998
  
- K.D. Lerch, F. Morgenstern, K.T. Lau, G. Hoffmann  
"Nietenartige Titan-Klammern zur Refixierung von Knochendeckeln nach  
Kraniotomie - Radiologische Identifizierung, Anwendungssicherheit und Bildqualität  
bei CT- und MR-Untersuchungen"  
RÖFO/Fortschr. Röntgenstr. 169.6: 601-604, 1998
  
- K.D. Lerch  
"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: 902 - 905, April 1999

**AESCULAP®**

AESCULAP AG & CO. KG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen/Germany  
Phone +49 (74 61) 95-0  
Fax +49 (74 61) 95-26 00  
<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.

All rights reserved. Technical alterations are possible.  
This leaflet may be used for no other purposes than offering, buying and selling of our  
products. No part may be copied or reproduced in any form. In the case of misuse we  
retain the rights to recall our catalogues and pricelists and to take legal actions.