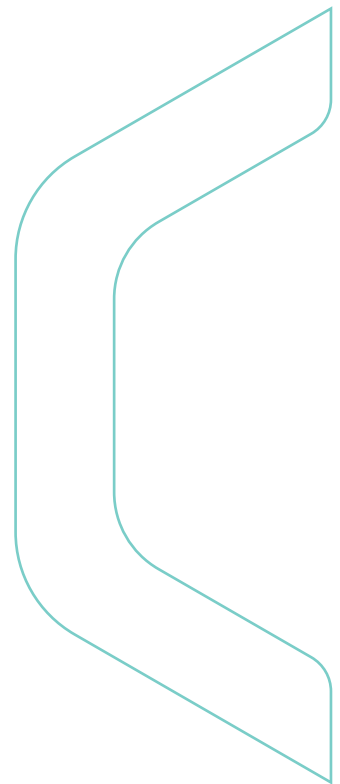


Crafix Cranium®

Sistema para Fechamento de Crânio



Índice

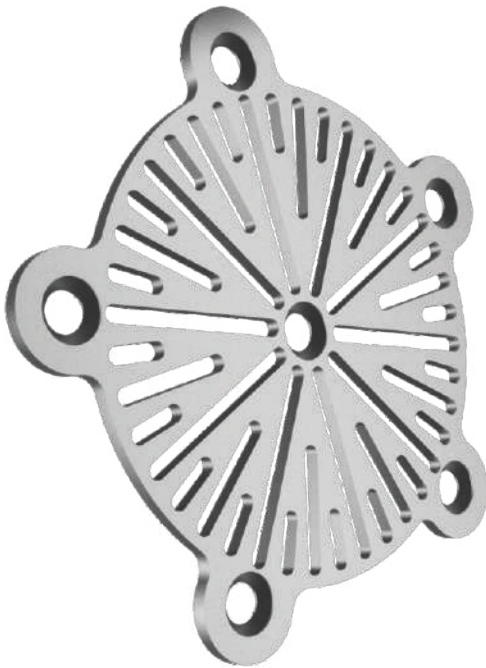
- 03** Visão e conceito do projeto
- 05** Matéria-prima
- 07** Técnica cirurgica
- 12** Modelos e tamanhos
- 13** • Implantes
- 14** • Instrumentais
- 16** Referências bibliográficas



Visão e conceito do projeto

Visão e conceito

Mais importante do que as propriedades mecânicas, o sistema para fechamento de crânio apresenta elevada complexidade geométrica de forma a adaptar-se anatomicamente, fornecendo proteção e segurança, além da sua importância estética.



O Crafix é um sistema de fechamento de crânio, desenvolvido para atender as neurocirurgias de fechamento de crânio, fraturas e reconstrução de deformidades cranianas.

É comprometido em fornecer produtos de qualidade, projetados para atender as necessidades específicas de cada cirurgião, com as seguintes vantagens:

- Possibilidade de obter uma modulação perfeita sem dificuldade, mantendo sua resistência;
- Disponível em uma gama de medidas e tamanhos de placas e parafusos de baixo perfil, tornando mais ágil nas fixações;
- Menos palpáveis devido sua espessura mais fina e suas bordas arredondadas reduzem o desconforto aos tecidos moles;
- Melhora estética na reconstrução craniofacial;
- Excelente estabilidade na fixação.



Matéria-prima



Matéria-prima

A reconstrução do crânio deve ser precisa e ideal para fornecer a proteção para o cérebro, restaurar a aparência pós-lesão e proporcionar a melhora clínica e conforto do paciente. Devendo respeitar o complexo topográfico da superfície craniana pela criação de contornos harmoniosos.^{1,2}

O titânio foi utilizado, pela primeira vez, numa cranioplastia, em 1961.³ Os principais aspectos que os implantes devem possuir para que os sejam bem sucedidos são:

Resistência à corrosão ^{4,5}

O titânio é um material que possui uma resistência elevada às substâncias químicas, contidas nos fluídos do corpo humano que causam a corrosão, contribuindo para o sucesso do implante.

Biocompatibilidade ^{4,5}

Consiste na formação superficial de óxidos que adere à superfície do metal e o protege, sendo em grande parte, responsável pela biocompatibilidade do material.

Biofuncionalidade ^{4,5}

Está relacionada com as propriedades mecânicas e físicas do titânio e a sua função específica no corpo humano, nos princípios de:

Modulo de elasticidade

É o material mais próximo possível da elasticidade do osso;

Resistência à fadiga

Concentra as tensões ao estado da superfície e o ambiente em causa;

Resistência à fratura

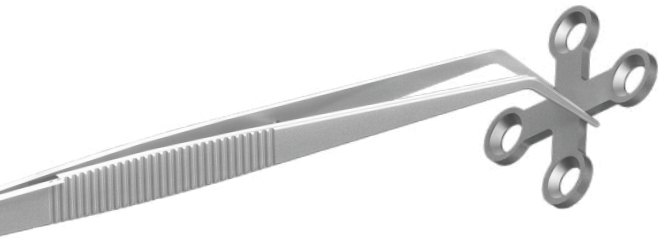
Importante capacidade que o material tem para resistir à propagação de uma fissura;

Tensão de ruptura

A capacidade que um material possui para resistir a uma tensão, ductilidade, ou seja, indica a sua capacidade máxima de deformação.

Técnica cirúrgica





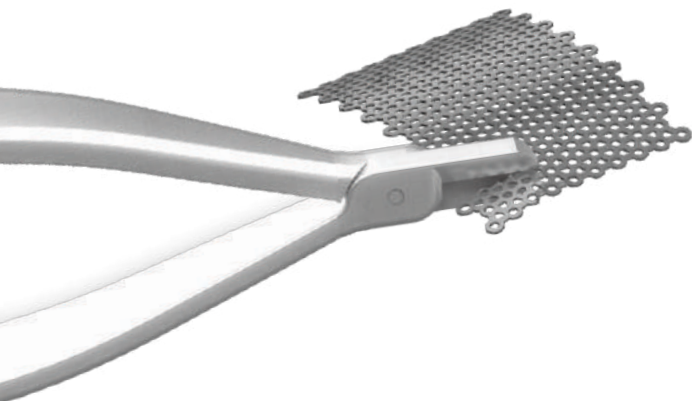
Passo 1

Selecione o implante adequado para realização do procedimento cirúrgico. O Sistema para fechamento de crânio Crafix Cranium® possui ampla variedade de placas e telas.



Observações

Caso seja necessário utilizar a placa tela, a mesma pode ser moldada com o auxílio do Alicate modelador de Placas Tela (Item 08) acoplado as pontas côncavas e convexas (itens 09 a 14).



Caso seja necessário cortar a Placa Tela, para que tenha uma melhor adequação a anatomia do paciente, utilize o Alicate de Corte 1,5 mm (Item 07).



Passo 2

Após selecionar o modelo de placa adequado, utilize a Pinça para placa (Item 03) posicionando-a no local a ser fixado.

Importante

Avalie o posicionamento correto da placa com o alojamento para a cabeça do parafuso voltada para a cima.



Passo 3 - Opcional

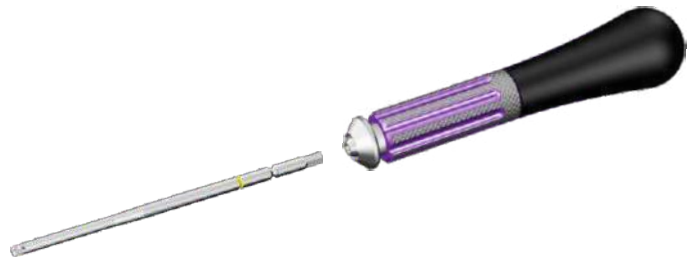
O parafuso do Crafix é autoperfurante e pode ser introduzido sem a utilização prévia da broca cirúrgica.

Caso opte por fazer a perfuração prévia, com a placa já posicionada, realize a perfuração com a Broca Helicoidal Lisa (Item 04).



Passo 4

Utilize a Chave Cross Drive com Engate Rápido (Item 01) acoplada ao Cabo com Engate Rápido (Itens 05 ou 06) para retirar o parafuso do blister.



Passo 5

Para a fixação do parafuso junto a placa, insira o parafuso perpendicular ao osso.



Atenção

Para os furos considerados «alargados», utilize o parafuso de emergência Ø1.7mm

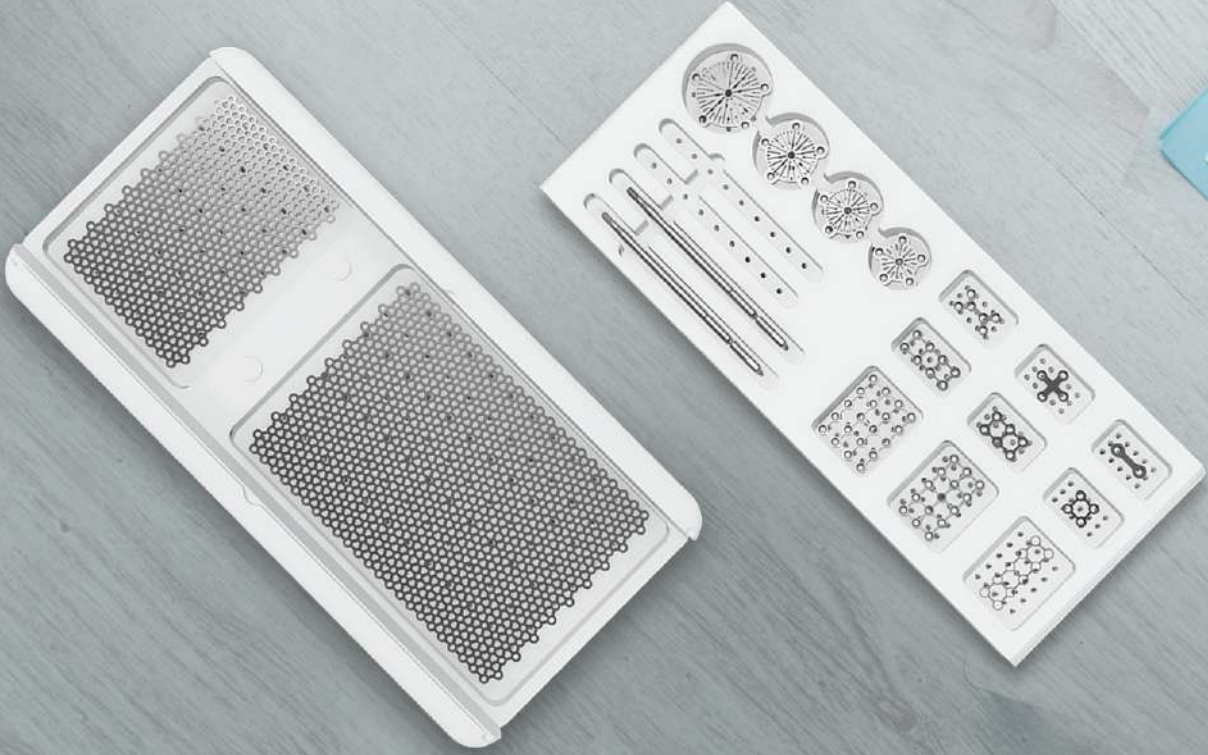


Passo 6

Após a colocação dos parafusos, finalizar o procedimento com a sutura da incisão.



Modelos e tamanhos



Micro Placa para Fechamento de Perfuração

ANVISA 10417940021



04.18.29.00012



04.18.29.00015



04.18.29.00017

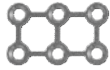


04.18.29.00022

Micro Placa de Apoio



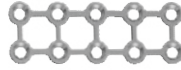
9.5 x 9.5mm
2 x 2 Furos
04.18.28.20020



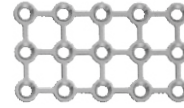
15.5 x 9.5mm
2 x 3 Furos
04.18.28.20030



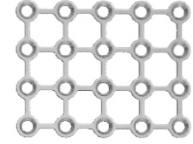
21.5 x 9.5mm
2 x 4 Furos
04.18.28.20040



27.5 x 9.5mm
2 x 5 Furos
04.18.28.20050



27.5 x 15.5mm
3 x 5 Furos
04.18.28.30050



27.5 x 21.5mm
4 x 5 Furos
04.18.28.40050

Micro Placa Trevo / Ponte



13.5 x 13.5mm
4 Furos
04.18.26.00040



14.6mm
2 Furos x 10mm
04.18.26.02010



14.8 x 9.3mm
6 Furos x 5.5mm
04.18.17.06055

"Y" Duplo

Parafuso Cortical Cross Drive

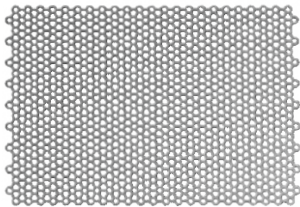


Ø1.5 Auto Perfurante	Ref. Nº	Compr.
	04.57.07.15004	04mm
	04.57.07.15005	05mm
	04.57.07.15006	06mm
	04.57.07.15007	07mm

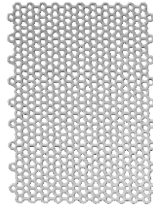


Ø1.7 Emergência	Ref. Nº	Compr.
	04.24.58.17005	05mm
	04.24.58.17006	06mm
	04.24.58.17007	07mm
	04.24.58.17009	09mm

Micro Placa Tela 0.4mm



80 x 120mm
04.18.25.04120



60 x 80mm
04.18.25.04080

Micro Placa Tela 0.2mm



60 x 60mm
04.18.58.60060

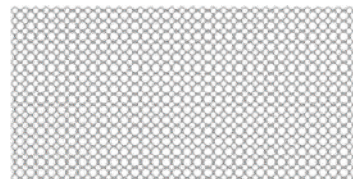


50 x 75mm
04.18.58.50075

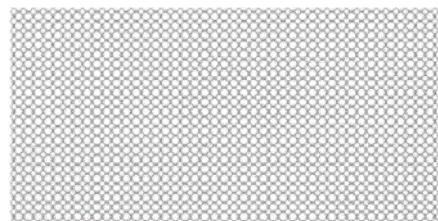
Micro Placa Tela 0.2mm



130 x 205mm
04.18.58.13205



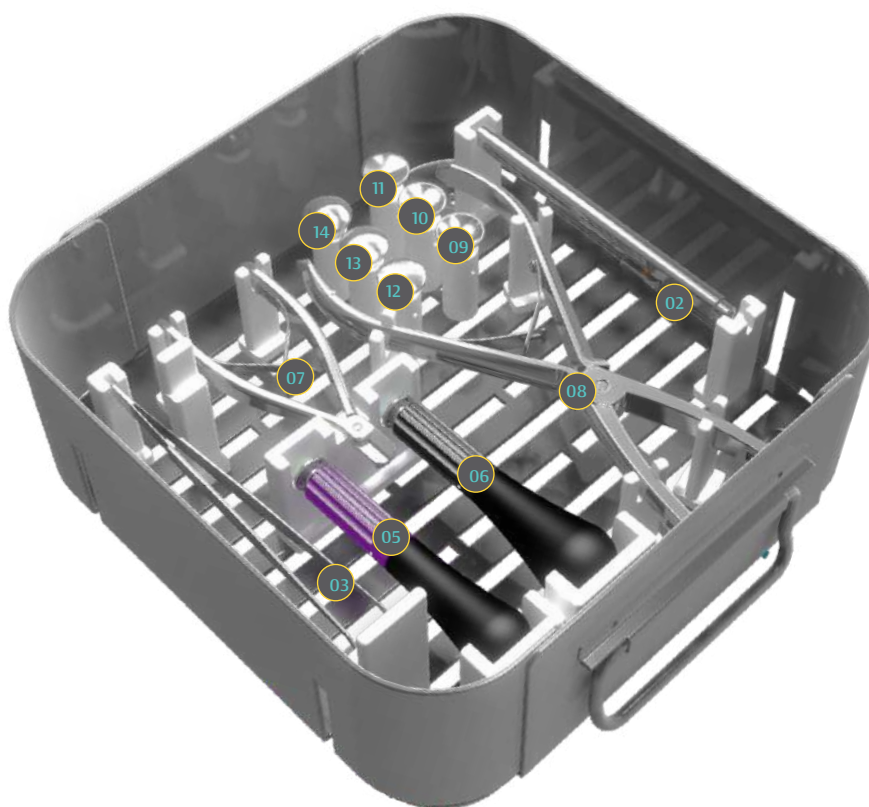
60 x 120mm
04.18.58.60120



80 x 160mm
04.18.58.80160

Instrumentais

Desenvolvidos especialmente para manter a integridade dos componentes durante o processo de modelagem sem danificar suas estruturas, mantendo sua longevidade.



Nº	Ref.	Descrição	Qtd.	ANVISA
02	02.05.00.10030	Medidor de profundidade 30mm	01	10231160210
03	02.08.00.00158	Pinça para placa	01	10231160210
05	02.11.01.15100	Cabo com Engate Rápido Ø25 mm	01	10231160210
06	02.11.01.20100	Cabo com Engate Rápido Ø30 mm	01	10231160210
07	02.28.01.15000	Alicate de Corte 1,5 mm	01	10231160225
08	02.28.04.00001	Alicate Modelador de Placas Tela	01	10231160224
09	02.60.11.00015	Ponta Côncava para Alicate Modelador de Placas Tela Raio 15mm	01	10231160210
10	02.60.11.00020	Ponta Côncava para Alicate Modelador de Placas Tela Raio 20mm	01	10231160210
11	02.60.11.00030	Ponta Côncava para Alicate Modelador de Placas Tela Raio 30mm	01	10231160210
12	02.60.12.00015	Ponta Convexa para Alicate Modelador de Placas Tela Raio 15mm	01	10231160210
13	02.60.12.00020	Ponta Convexa para Alicate Modelador de Placas Tela Raio 20mm	01	10231160210
14	02.60.12.00030	Ponta Convexa para Alicate Modelador de Placas Tela Raio 30mm	01	10231160210
16	02.63.02.00108	Estojo de Parafusos para Cranioplastia	01	10231160227

Instrumentais



Nº	Ref.	Descrição	Qtd.	ANVISA
01	02.01.20.01518	Chave Cross Drive 1,5/ 1,8 mm Tipo "MD" com Engate Rápido	02	10231160210
04	02.10.01.10555	Broca Helicoidal Lisa Ø 1,0 x 5 x 55 mm	02	10231160213
15	02.63.02.00107	Estojo de Placas para Cranioplastia	01	10231160227

Referências bibliográficas

1. Hara, T., et al. Cranioplastia: parietal versus prótese customizada. Rev. Bras. Cir. Plást., v. 26, n. 1, p. 32-36, 2011.
2. Maji P.K., Banerjee P.S., Sinha A. Application of rapid prototyping and rapid tooling for development of patient-specific craniofacial implant: an investigative study. Int J Adv Manuf Technol, v. 36, n. 5, p. 510-515, January, 2008.
3. Simpson D. Titanium in Cranioplasty. J Neurosurg, v. 22, p. 292-293, March, 1965.
4. Niinomi M. Mechanical properties of biomedical titanium alloys. Materials Science and Engineering, p. 231-236, 1998.
5. Brunette D. M., et al. Titanium in Medicine: material science, surface science, engineering, biological responses and medical applications. 1. ed. Verlag Berlin Heidelberg New York: Springer, 2001.

 Liga de Titânio (ASTM F-136)

 Titânio Puro (F-67)

Ref. Nº: Código do produto

Compr.: Comprimento

Ø: Diâmetro

Tam.: Tamanho

mm: Milímetros

"C": Cônico

"P": Paralelo