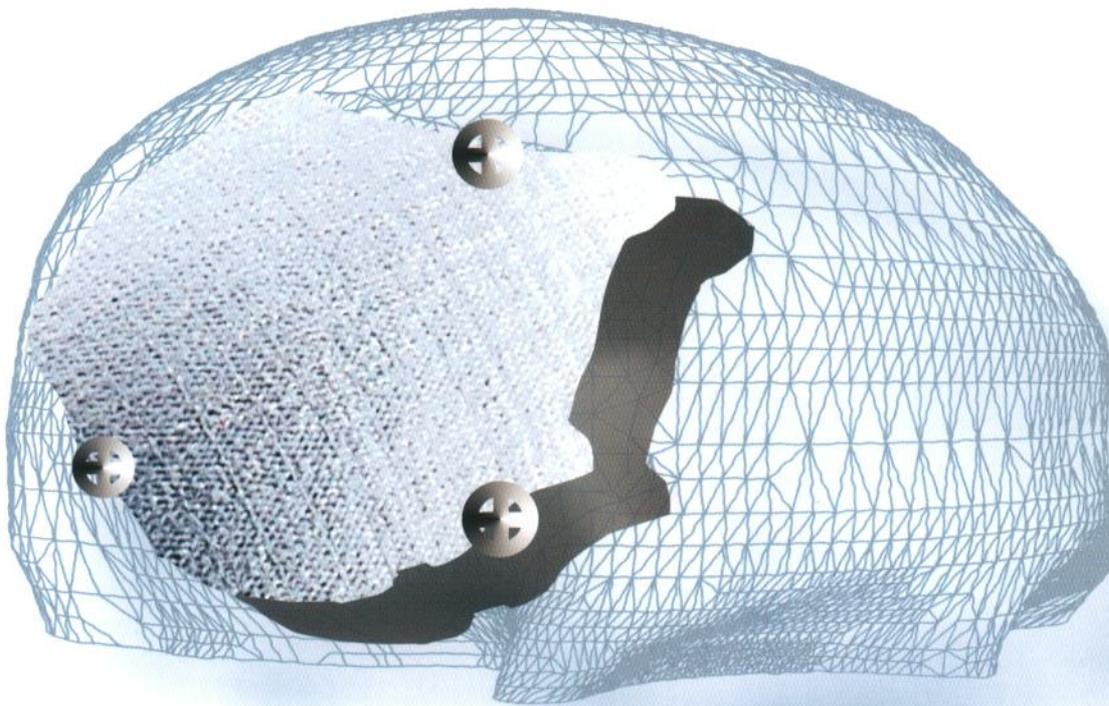
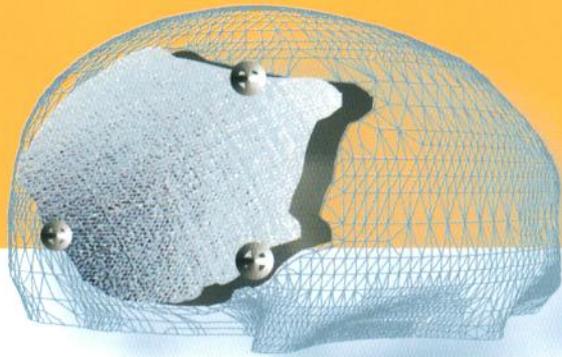


Codubix[®] 3D

Prothesen für Schädelplastik

Eine Schädelknochenprothese aus dem Material **Codubix[®]**, einem gestrickten Stoff aus Polypropylen/Polyester (PP/PEK), angefertigt anhand einer CT-Untersuchung des Kopfes des Patienten mit Knochendefekt.





Codubix® 3D

Allgemeine Charakteristik der Prothese

Codubix®3D ist eine Schädelknochenprothese aus dem Material **Codubix®**, einem gestrickten Polypropylen-Polyester-Stoff (PP/PEK), die anhand einer CT-Untersuchung des Kopfes des Patienten mit Knochendefekt individuell angefertigt wird. Der Stoff **Codubix®** ist seit 1985 auf dem Markt erhältlich und hat sich bereits bei Tausenden von Patienten in vielen Ländern bei der Rekonstruktion von Knochendefekten bewährt. Dabei handelt es sich um einen Kunststoff, der vollkommen andere Eigenschaften besitzt als die Erzeugnisse anderer Herstellern von Prothesen. Die Eigenschaften dieses Stoffes sind gänzlich anders als bei Methyl-Polymethacrylat (PMMA), porösem Polyethylen (PP) oder Polyätherätherketon (PEEK). Die Methode **Codubix®3D** verbindet die Vorteile des Materials **Codubix®** mit der Möglichkeit einer individuellen Gestaltung für jeden Patienten. Diese Methode wird seit 2007 angewendet.

Anwendung der Prothese

INDIKATIONEN

Die Schädelknochenprothesen **Codubix®3D** sind für die individuelle Ergänzung von Schädelknochendefekten bestimmt.

GEGENANZEIGEN

In keinem einzigen Fall wurde eine lokale Intoleranz des implantierten Materials festgestellt.

Es wird nicht empfohlen, die Prothesen **Codubix®3D** bei Kindern anzuwenden oder dort, wo die physiologischen Wachstumsprozesse deren Anwendung einschränken könnten.

Technische Beschreibung der Prothese

Die medizinischen Produkte aus der Gruppe **Codubix®** werden in einer Stricktechnik aus Polypropylen- und Polyester-Garn angefertigt und besitzen physikalische Eigenschaften, die für diese beiden Polymere charakteristisch sind. Sie zeichnen sich aus durch hohe biologische Kompatibilität dank einer Verbindung von Technologien, die sich bei der Herstellung anderer Biomaterialien bewährt haben (z. B. Gefäßprothesen). Sie besitzen eine hervorragende immunologische Charakteristik, hohe Resistenz gegen Biegekräfte, niedriges Eigengewicht, ähnliche Temperaturleitungskraft wie das Knochengewebe sowie keinerlei Flüssigkeitsabsorption (Wasser, Blut usw.). Sie sind chemisch inaktiv und resistent gegen die Wirkung von hohen und tiefen Temperaturen. Trotz ihrer porösen Struktur sind sie resistent gegen Infektionen, lassen sich bei der Implantation relativ leicht modellieren, ohne die Diagnostik zu erschweren und ohne Artefakte zu geben. **Codubix®** lässt sich leicht sterilisieren und verursacht keine lokalen und generalisierten Komplikationen. Das Material wird in steriler und unsterilierter Form hergestellt. Die unsterilisierte Version kann bis zu 2-mal sterilisiert werden. Die Schädelknochenprothese wird aus Polypropylen- und Polyester-Garn hergestellt. Das Polypropylen-Garn zeichnet sich durch sein niedriges spezifisches Gewicht und seinen niedrigen Schmelzpunkt (im Durchschnitt 145°C) aus, wodurch das Erreichen der richtigen Härte und Festigkeit ermöglicht wird. Das Polyester-Garn gibt die richtige Elastizität und Porosität, was wiederum den großflächigen Kontakt mit Körpergewebe möglich macht: Dadurch wird die Verankerung der Prothese im umgebenden Gewebe auf ihrer ganzen Oberfläche gewährleistet. Die Prothese besitzt eine große Festigkeit bei relativ geringem Gewicht. Ihre thermische Leitung ist mit natürlichem Knochengewebe vergleichbar.

Die Prothesen **Codubix®3D** sind in steriler und unsterilierter Form erhältlich. Die von uns angebotenen sterilen Schädelknochenprothesen werden in validierten Bedingungen und in professionellen Sterilisierungsgeräten sterilisiert.

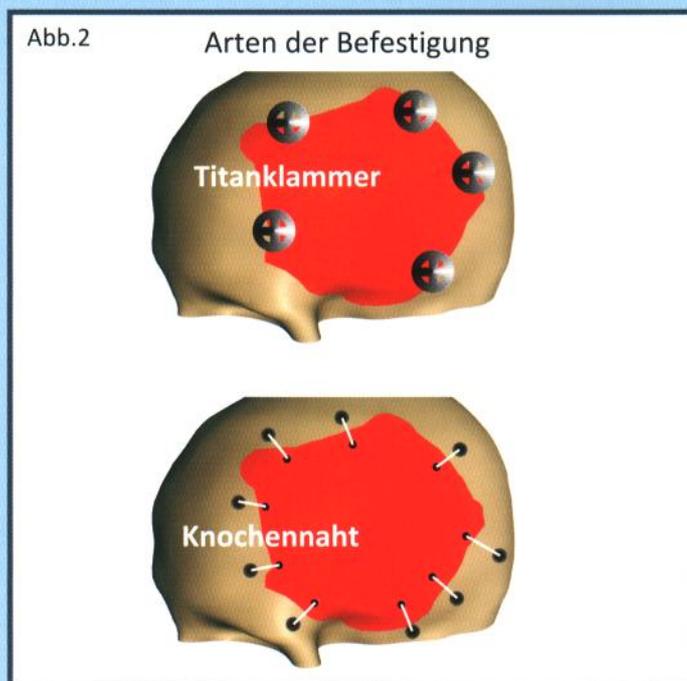
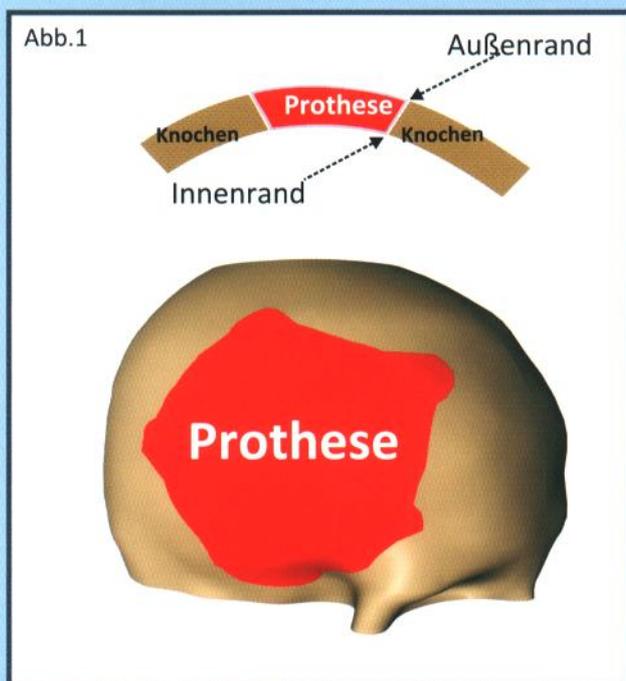
Gebrauchsanweisung

Im operativen Eingriff zur Rekonstruktion der Schädelkalotte wird die Hautschnittlinie so geplant, dass sie im Abstand von mindestens 1 cm vom Rand des Knochendefektes verläuft. Nachdem der Hautlappen abgetrennt und die Defektstelle sichtbar gemacht wurde, wird das Periostgewebe angeschnitten und so weit nach draußen verschoben, bis der Knochenrand des Defektes vollständig sichtbar ist. Der Rand der Defektstelle und die Prothese **Codubix®3D** werden dann wie in den Abbildungen unten vorbereitet. Der in Abb. 1 markierte Außenrand muss größer sein als der innere Rand, damit die Prothese vollständig in der Defektstelle verkeilt ist (Abb. 2).

Die Prothese **Codubix®3D** kann auf 2 verschiedene Arten im Knochen platziert werden:

- 1) mithilfe von Metall-Klammern (hauptsächlich aus Titan), von verschiedenen Herstellern, nach beigelegter Bedienungsanleitung;
- 2) mithilfe von Knochennähten. Bei dieser Methode müssen sowohl in der Prothese als auch im natürlichen Knochengewebe Öffnungen im Abstand von ca. 5 mm vom Rand der Prothese bzw. des Knochens gebohrt werden. Diese Öffnungen können mit einem zahnärztlichen Bohrer oder mit einem Trepanationsgerät ausgeführt werden, bei einem Bohrerdurchmesser, der mit der anzufertigenden Naht übereinstimmt. Nachdem der Befestigungsfaden durch die Öffnungen eingeführt wurde, empfiehlt es sich, den entstandenen Knoten in eine Öffnung in der Prothese einzudrücken.

Die Prothese **Codubix®3D** lässt sich bedenkenlos anbohren, fräsen und zuschneiden. Bei Notwendigkeit von Formkorrekturen muss nicht unbedingt ein Diamantfräser benutzt werden. Falls der Prothesenumriss genauer angepasst werden soll, kann die Prothese auch mit einer starken Schere geschnitten werden, ohne dass das Implantat dabei zerbricht (im Gegensatz zu anderen Stoffen, wie z. B. das harte PMMA-Material).



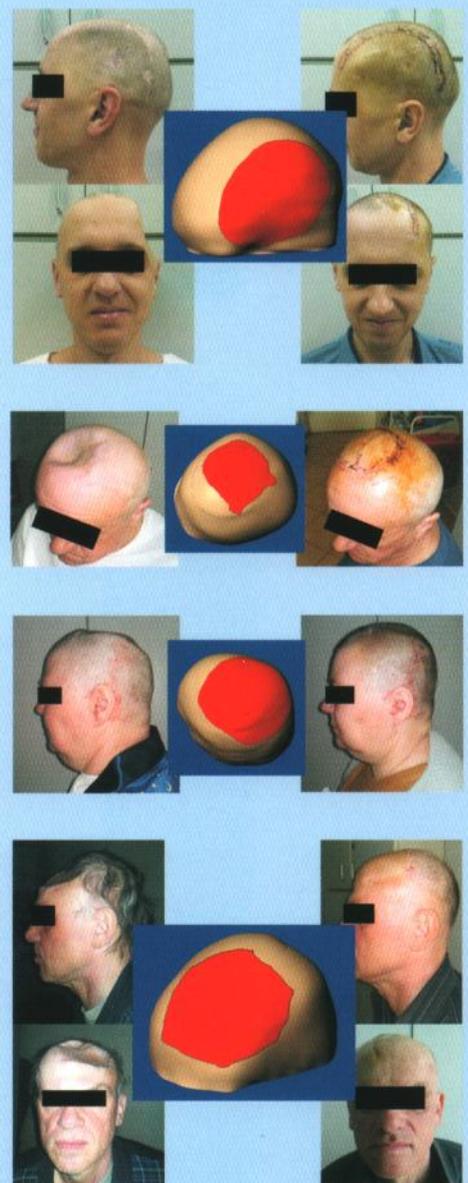
Die Schließung der Weichteile über der Prothese sollte so wiederhergestellt werden, dass die Prothese unter der Haut und den umgebenden Gewebeteilen dicht verschlossen bleibt. Es ist zwar möglich, nach der Operation für 24 Stunden eine Schwerkraft-Drainage (in Ausnahmefällen auch Absaugung) anzulegen, es ist allerdings besser, wenn eine ausreichende Hämostase erreicht wird, die keiner Drainage mehr bedarf.



Das CT-Verfahren für die Anfertigung einer Prothese Codubix®3D

1. Die Untersuchung sollte 3 verschiedene Bilderserien enthalten:
 - a) Übersichtsfenster
 - b) Knochenfenster
 - c) Seitenaufnahmen zur Übersicht ("Pilotaufnahme", engl. "Scout")
2. Es sollte immer die dünnste von den möglichen Schichten eingestellt werden. Sie muss im Laufe der ganzen Untersuchung konstant bleiben! (nicht so wie es in einer Standard-Untersuchung üblich ist, wo in der Regel im Schädelbasis-Bereich die Schicht 0,625 ausgewählt wird, und für die höheren Ebenen z. B. die Schicht 1,3) Hier MÜSSEN alle Schichten gleich dick sein - am besten 0,5 oder 0,625, es ist jedoch auch ein Wert von 1,0 oder 1,3 zugelassen (für ältere Modelle von CT-Geräten).
3. Der Umfangswinkel (Gantry Angle) muss auf 0 (null) eingestellt werden, ohne irgendwelche Rotation - die Schichten müssen SENKRECHT zur Längsachse vom Körper des Patienten verlaufen.
4. Das Untersuchungsfeld sollte den ganzen Kopf umfassen (und nicht nur den Bereich des Knochendefekts): Es ist eine optimale Einstellung, vom Hals in Richtung zum Luftbereich über der Kopfspitze zu untersuchen.
5. Alle Dateien müssen in das DICOM-Format konvertiert werden, und zwar in 3 Serien: die erste sollte die Aufnahmen von 1 bis XXX im Knochenfenster enthalten, die zweite - die Aufnahmen von 1 bis XXX im Übersichtsfenster, und die dritte - die "Pilot"-Aufnahmen. Die Konvertierung sollte entweder mittels PACS-Applikation von e-Film erfolgen oder mit einem beliebigen Analogprogramm, sodass am Ende 3 verschiedene Ordner entstehen, die für die Standardapplikationen von DICOM Viewer zugänglich sind (wie z. B. e-Film oder DICOM Works).
6. Wenn möglich, bitte immer eine Bildschirmkopie mit der Schichtenlage hinzufügen (wie im Beispiel unten).
7. Sehr wünschenswert sind Übersichtsaufnahmen des Schädels - Seitenaufnahmen, Frontalaufnahmen (P-A) und Towne-Aufnahmen, alle im DICOM-Format.
8. Ebenso erwünscht sind Fotoaufnahmen des Patienten - von der Seite, En-face und im Halbprofil.

Fotoaufnahmen von Codubix-Prothesen - Beispiele



Codubix[®] 3D

Eine Schädelknochenprothese aus dem Material **Codubix[®]**, einem gestrickten Stoff aus Polypropylen/Polyester (PP/PEK), angefertigt anhand einer CT-Untersuchung des Kopfes des Patienten mit Knochendefekt.



Preise und Auszeichnungen



*Wirtschaftspreis der Region Łódź
für das Jahr 2013 in der Kategorie Innovationen*



Polnischer Preis für Innovation 2013

Informationen über das Unternehmen

TRICOMED S.A. ist eine polnische Firma mit über fünfzigjähriger Tradition im Bereich Entwicklung und Herstellung von medizinischen Produkten. Das umfangreiche Angebot des Unternehmens umfasst hauptsächlich Biomaterialien, Verbandmaterialien und Druckverbände zur Rehabilitation von Brandwunden und Operationsnarben.

Im Jahre 2009 hat das Unternehmen TRICOMED S.A. den Status eines Forschungs- und Entwicklungszentrums erhalten. Das war ein sehr wichtiger Schritt auf dem Weg zu spektakulären Erfolgen auf dem in- und ausländischen Markt.

Alle von unserer Firma hergestellten Produkte besitzen das Sicherheitszeichen CE und ihre Herstellung erfolgt in Übereinstimmung mit dem QM-System ISO 13485.

