

FHC

Fakten

Herausforderung

Fertigung von StarFix, einer patientenspezifischen rahmenlosen stereotaktischen Vorrichtung.

Lösung

Kleinserienfertigung von chirurgischen Präzisionsinstrumenten mithilfe der FORMIGA P 100.

Ergebnisse

- Nachhaltig: individuelles Design fördert Wohlbefinden des Patienten und verkürzt Operationsdauer
- Präzise: qualitativ hochwertige Fertigung gemäß den strengen Normen, die für medizinische Anwendungen gelten
- Optimiert: Konsolidierung der Teile vereinfacht Design und verkürzt Montagezeit
- Wirtschaftlich: geringerer Materialverbrauch, kürzere Durchlaufzeiten



Diese auf Patient und Eingriff abgestimmte Plattform zeigt die Konstruktionsfreiheit des Laser-Sinter-Verfahrens (Quelle: FHC, Inc.).

FHC wechselt zur EOS-Technologie, um stereotaktische Plattformen für die Neurochirurgie herzustellen



Additive Fertigung individueller Operationshilfen erreicht hohe Präzision

Kurzprofil

FHC unterstützt die Neurowissenschaften seit mehr als 40 Jahren durch die Gestaltung und Fertigung von mehr als 7.000 einzigartigen Mikroelektronen und einem breiten Spektrum an Forschungs- und Klinikinstrumenten, einschließlich Mikropositioniergeräten für Aufzeichnungs-/Stimulationseingriffe bei akut oder chronisch Erkrankten.

Anschrift

FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287 (USA)
www.fh-co.com
www.starfixinc.com

Die Gehirnochirurgie benötigt Geräte und Instrumente, die mit einem Höchstmaß an Präzision gefertigt werden. So zielt die Tiefenhirnstimulation, mit der akute Symptome verschiedener Krankheiten behandelt werden, auf Bereiche des Gehirns ab, die nur wenige Millimeter groß sind. Hinzu kommt, dass die Gehirnstruktur jedes Menschen einzigartig ist. FHC ist seit mehr als 40 Jahren einer der weltweit führenden Anbieter von innovativen Produkten im Bereich der Neurowissenschaften. Durch die Entwicklung eines 3D-Modelliervorgangs auf Basis der anatomischen Daten der Patienten hat die Firma zusammen mit einem führenden Neurochirurgen die traditionelle Stereotaxie revolutioniert. Die erste Anwendung dieser neuen STARFix™-Technologie ist die prämierte, patientenspezifische microTargeting™-Plattform, die für den Patienten nicht nur komfortabler ist, sondern auch eine höhere Genauigkeit gewährleistet und die Arbeitszeit im OP verkürzt. FHC fertigt die Plattform mithilfe des Laser-Sinter-Systems FORMIGA P 100 und erreicht dadurch präzise Resultate bei reduzierten Kosten innerhalb rekordverdächtiger Lieferzeiten.

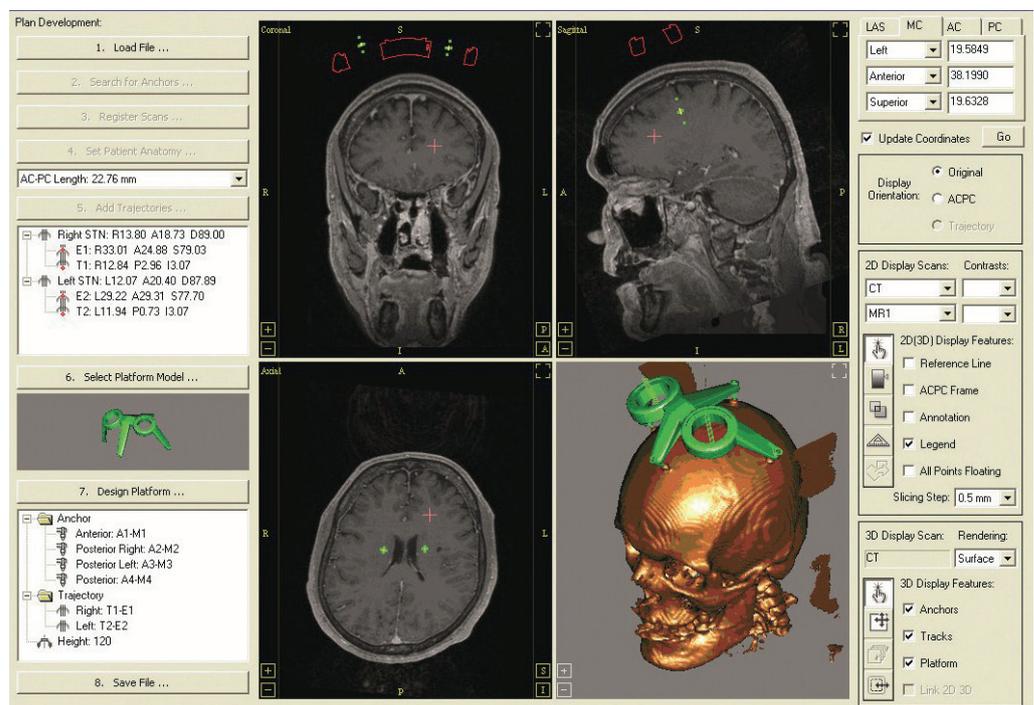
Herausforderung

Neurologen empfehlen ihren Patienten, die an Parkinson, essenziellem Tremor oder an Dystonie leiden und deren Symptome mithilfe von Medikamenten nicht gut kontrolliert werden können, immer häufiger die Tiefenhirnstimulation. Inzwischen werden jährlich mehr als 8.000 Eingriffe vorgenommen. Um zu verhindern, dass sich der Patient während der Operation bewegt, wird dessen Kopf bei traditionellen stereotaktischen

Rahmen fixiert. Bei dem Eingriff, der sich samt Bildaufnahmen, Lokalisierung der Hirnbereiche und Einsetzen der Elektroden häufig über viele Stunden hinzieht, ist der Patient bei vollem Bewusstsein. Die von der amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde FDA genehmigte Plattform wurde in den späten 1990er Jahren entwickelt und kommt inzwischen in Krankenhäusern auf der ganzen Welt zum Einsatz. Sie besitzt eine individuelle Montageschnittstelle zum Patienten

und erlaubt es, den Operationsplan im Vorfeld der OP auf ihre Geometrie abzustimmen. Die Patienten profitieren von der Bewegungsfreiheit und einem verbesserten Komfort, die Lokalisierung der Zielbereiche und Positionierung der Elektroden sind effizienter und die Dauer der OP wird bei einem beidseitigen Eingriff um durchschnittlich zwei Stunden verkürzt. FHC hat bereits früher verschiedene additive Technologien für die Herstellung der Plattform genutzt.

Die Planungssoftware WayPoint™ von FHC erlaubt es dem Arzt, Ziel und Einstiegsstellen für den Eingriff festzulegen. Das Programm kombiniert diese mit den Ankerpunkten zur Befestigung der Halterung am Kopf um die Plattform zu konstruieren (Quelle: FHC, Inc.).



Da die Nachfrage inzwischen gestiegen ist, suchte das Unternehmen nach einer Lösung, mit der Produktionsdurchlaufzeiten verkürzt, Kosten reduziert und besondere Gestaltungsvorgaben von Chirurgen schneller umgesetzt – und dabei selbstverständlich die Präzision der Endprodukte immer weiter verbessert – werden können. „Wir treiben die Entwicklung stark voran, um auch Produkte für andere chirurgische Spezialgebiete, wie die Orthopädie, zu ermöglichen“, erklärt Fred Haer, CEO von FHC und Vorstandsvorsitzender von STarFix. „Laser-Sintern bietet uns die Möglichkeit, all diese verschiedenen Ziele gleichzeitig zu erreichen.“

Lösung

„Wir sind sehr zufrieden mit den Fortschritten, die seit der Patentierung der STarFix-Technologie im Jahr 2001 in der additiven Fertigung erzielt wurden“, so Fred Haer. „Um unseren außerordentlich hohen Ansprüchen gerecht zu werden, lassen wir die Vorrichtungen seit 2011 primär auf einem EOS-System produzieren.“

Im Gegensatz zu den traditionellen, großen, universell einsetzbaren stereotaktischen Rahmen wird jedes STarFix-Gerät im Voraus auf Grundlage von MRT- und CT-Daten patienten- und verfahrensspezifisch gefertigt. Die FHC-Planungssoftware setzt drei bis vier Verankerungspunkte im Schädel und gibt dem Chirurgen dann die Möglichkeit, den Zielbereich im Gehirn und den Weg dahin einzugeben. Aufgrund

dieser eingegebenen Werte wird eine individuell geformte stereotaktische Führung konstruiert. Diese lässt sich genau auf die Verankerungspunkte setzen und fixiert den Mikroantrieb für die Bildaufnahmen und die Elektrodenpositionierung während der Tiefenhirnstimulation. Die Konstruktionsfreiheit und Präzision der Laser-Sinter-Technologie spiegelt das Konzept des „in-die-gewünschte-Form-Wachsens“ wider. Auf Grundlage der Parameter des von der Planungssoftware bereitgestellten intelligenten, unabhängigen und soliden Modells „wächst“ die Halterung in der FORMIGA P 100 innerhalb von ein paar Stunden aus dem Polyamidpulver PA 2201.

Ergebnisse

Die Entscheidung, die Plattform mithilfe der EOS-Technologie fertigen zu lassen, war für FHC äußerst vorteilhaft. „Unsere neue Maschine ist kleiner, leichter und genauer als die, die wir zuvor eingesetzt haben“, erklärt Ron Franklin, CTO bei STarFix. „Darüber hinaus konnten wir die Plattform verbessern und gleichzeitig Material und Bearbeitungskosten einsparen.“

Das Laser-Sintern ermöglichte es FHC, einige Elemente zusammenzuführen und dadurch das Design von STarFix zu verfeinern sowie die Montagezeit im OP zu verkürzen. „Wir sind nun in der Lage, mehrere Teile direkt in die Plattform zu integrieren, so dass die Montage verschiedener Geräte einfacher und präziser wird“, erläutert Ron

Franklin. Ein Beispiel dafür ist ein Markiererring aus Metall, der früher während des Eingriffs vom Chirurgen auf die Plattform geschraubt wurde. „Jetzt können wir diese Funktion bereits in die lasergesinterte Vorrichtung integrieren“, erklärt Ron Franklin. „Dadurch sparen wir uns die Arbeit, die Teile separat fertigen zu müssen. Außerdem spart das Krankenhaus Zeit, weil das Teil nicht sterilisiert werden muss und während des Eingriffs nicht auf kleine lose Schrauben zu achten ist.“

Materialeinsparungen sind ein weiterer Vorteil der additiven Fertigung. „Für uns ist es wirtschaftlicher, das qualitativ hochwertige Polyamid von EOS zu verwenden“, berichtet Ron Franklin. „Eine andere Stärke der FORMIGA P 100 ist die, dass es im Bauraum nicht zu Materialüberschuss kommt.“ Da alles eingebrachte Material verwendet wird, ist der Verbrauch insgesamt geringer.

Die Reaktionszeit auf die Bedürfnisse der Ärzte ist der entscheidende Faktor für FHC. „In der Regel erhalten wir die Patientenakte im Laufe des Tages und besprechen sie bei Bedarf mit dem Arzt, um die Konstruktion abzustimmen. Noch am selben Tag beginnen wir mit der Herstellung und können die gefertigte Plattform bereits am nächsten Tag versenden“, erklärt Fred Haer. „Dies entspricht einer Durchlaufzeit von etwa 48 Stunden für amerikanische und 72 Stunden für europäische Kunden.“

„Durch den Wechsel zur Laser-Sinter-Technologie können wir zukünftig beträchtliche Verbesserungspotenziale für unsere Produkte realisieren. Die Flexibilität der Technologie, mit der statt Einheitslösungen patientenspezifische Produkte gefertigt werden können, ermöglicht den Krankenhäusern, Geld einzusparen und bessere Ergebnisse für den Patienten zu erzielen.“

Fred Haer,
CEO von FHC und
Vorstandsvorsitzender von STarFix

„Der Trend bei medizinischen Geräten geht hin zu maßgeschneiderten Lösungen. Die EOS-Technologie bietet uns die Möglichkeit, patientenspezifische Produkte zu fertigen, dabei die Kosten zu kontrollieren und gleichzeitig die Lieferzeiten für unsere Kunden zu verkürzen.“

Ron Franklin,
Chief Technology Officer
bei STarFix

EOS GmbH
Electro Optical Systems
Hauptniederlassung
Robert-Stirling-Ring 1
D-82152 Krailling bei München
Tel.: +49 89 893 36-0
Fax: +49 89 893 36-285

EOS Niederlassungen

EOS France
Tel.: +33 437 49 76 76

EOS India
Tel.: +91 44 28 15 87 94

EOS Italy
Tel.: +39 0233 40 16 59

EOS Korea
Tel.: +82 32 552 82 31

EOS Nordic & Baltic
Tel.: +46 31 760 46 40

EOS of North America
Tel.: +1 248 306 01 43

EOS Singapore
Tel.: +65 6430 05 50

EOS Taiwan
Tel.: +886 3 657 63 51

EOS UK
Tel.: +44 1926 62 31 07

www.eos.info • info@eos.info

Think the impossible. You can get it.

