

ОБЗОРЫ

УДК 615.471:621.74:621.762:615.471

**ВОЗМОЖНОСТИ ИНЖЕКЦИОННОГО ФОРМОВАНИЯ
МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ПОРОШКОВ (MIM – METAL INJECTION MOLDING)
В СЕРИЙНОМ ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**Базлов В.А., Мамуладзе Т.З., Харитонов К.Н., Ефименко М.В.,
Голенков О.И., Пронских А.А., Панченко А.А., Павлов В.В.**
*ФГБУ «Новосибирский НИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России,
Новосибирск, e-mail: sbazlov@yandex.ru*

Целью исследования стало изучение возможности применения инжекционного формования металлических порошков (Metal Injection Molding – MIM) в производстве серийной медицинской продукции. В ходе работы было проанализировано 29 интернет-ресурсов, 21 периодический иностранный литературный источник, 5 периодических российских источников. Анализ литературных данных показывает, что менее 1% компаний, использующих MIM-технологии, производят около 8-9% всех медицинских изделий с применением MIM технологии. MIM-технологии обеспечили изготовление изделий сложной конфигурации с высокими прочностными характеристиками, не уступающих по физико-химическим свойствам прокатной продукции. Однако есть ряд отрицательных моментов, в том числе: относительно высокие инвестиционные и операционные затраты, и ряд ограничений, связанных с геометрией изделия, не позволяющий работать с крупными изделиями. Развитие PIM (Powder Injection Molding), MIM и CIM-технологии в Российской Федерации стремительно набирает обороты, рынок фидстоков и оборудования, используемого для производства серийной продукции по PIM-технологии, растет в среднем на 9–11% в год. Данная технология может стать альтернативой традиционной технологии обработки компонентов в изготовлении серийной медицинской продукции, при этом обеспечивая схожие прочностные характеристики.

Ключевые слова: Metal Injection Molding, серийные медицинские изделия, эндопротезирование, хирургический инструментарий, пластины для внутреннего остеосинтеза

**CAPABILITIES INJECTION MOLDING OF METAL POWDERS (MIM – METAL
INJECTION MOLDING) THE PRODUCTION OF MEDICAL PRODUCTS**

**Bazlov V.A., Mamuladze T.Z., Kharitonov K.N., Efimenko M.V.,
Golenkov O.I., Pronskikh A.A., Panchenko A.A., Pavlov V.V.**
*Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics n.a. Ya.L. Tsivyan,
Novosibirsk, e-mail: sbazlov@yandex.ru*

The aim of the study was to investigate the possibility of applying injection molding of metal powders (Metal Injection Molding – MIM) in the production of series of medical products. In the course of work were analyzed 29 Internet resources, 21 periodicals foreign literature source, 5 of the periodic sources in Russia. The analysis shows that less than 1% of companies using MIM technology, produce about 8-9% of all medical devices with the use of MIM technology. MIM technology provided for manufacturing articles of complex configuration with high strength characteristics, but there are some negative points: relatively high investment and operating costs, and a number of constraints associated with the geometry of the product. The development of PIM (Powder Injection Molding), MIM and CIM technology in the Russian Federation is rapidly gaining momentum, the market for feedstocks and equipment used to produce serial products using PIM technology is growing by an average of 9-11% in year. This technology can become an alternative to the traditional technology of processing components in the manufacture of serial medical products, while ensuring similar strength characteristics.

Keywords: Metal Injection Molding, a serial medical device, joint replacement, surgical tools, inner plates for osteosynthesis

Первые результативные эксперименты использования MIM-технологии были проведены в 1979 г. «Parmatech Corp.» (Германия) при изготовлении деталей сложной геометрии для летательных аппаратов Боинг 707/727. В том же году та же компания наладила серийный выпуск части деталей реактивного двигателя Rocketdyne, который используется в авиастроении по настоящее время [1, 2]. В 1988 г. оружейная компания «Remington Arms» (США) часть деталей сложной геометрии для винтовки Remington model 700 BDL произвела ме-

тодом инжекционного формования [1, 2]. Сегодня детали, изготавливаемые по PIM-технологии, используются в самых разных областях, таких как автомобилестроение, точное машиностроение, приборостроение, авиаракетостроение, электроинструмент, электроника, медицина, бытовая техника, потребительские товары, спортивный инвентарь, музыкальный инструмент, ювелирная и часовая промышленность.

Технология MIM (Metal Injection Molding) представляет собой заливку металла в заранее изготовленную форму под дав-

лением методом впрыска. Технологическая цепочка получения готовой детали состоит из выбора исходного материала, состоящего из металлического/керамического порошка (ММ/СМ-технология) и связующих компонентов, дальнейшего предварительного спекания в заданной форме, удаление связующего материала, и окончательного спекания. В результате окончательного спекания получают изделие с полностью удаленным связующим компонентом, закаленную спеканием с заданными размерами и допусками. Деталь практически без доработок готова к непосредственному использованию. При этом возможно задать требуемую пористость поверхности изделия на этапе спекания, таким образом изделия не подвергаются вторичной обработке – нанесению пористого покрытия, что крайне важно в производстве компонентов эндопротезов крупных суставов.

В России сегодня широко известны 6 компаний, использующие ММ-технологии в различных областях народного хозяйства, в том числе медицине. За рубежом данная технология более популярна – насчитывается более 400 компаний, использующих в производстве своей продукции ММ-технологии [1, 2], в том числе 106 в США, 69 в Китае, 41 в Германии, 38 в Японии, 17 в Тайване, 14 в Корее, 12 в Швейцарии [1, 3, 4]. Однако в настоящее время в промышленных масштабах инжекционное формование используют около 20 крупных корпораций, в том числе и в медицине [5, 6].

Наибольшее распространение РМ-технология получила в стоматологии: коррекционные брекеты, эндодонтические наконечники (ММ), керамические имплантаты на основе фосфатов Са, Na, керамические источники излучения для стерилизации медицинского инструмента (СМ) [7, 8].

Материалы и методы исследования

Цель исследования – изучение возможности применения инжекционного формования металлических порошков (Metal Injection Molding – ММ) в производстве серийной медицинской продукции как альтернативы традиционным технологиям производства. В результате анализа информации доступных печатных и электронных изданий были определены российские и ведущие зарубежные компании, которые на данный момент используют в своем технологическом процессе ММ-технологии. По изученным материалам дана оценка возможности использования ММ-технологии в медицине в целом, а также в травматологии и ортопедии в частности.

Известно несколько отечественных компаний, которые используют инжекционное формование для производства ограниченных партий изделий из фидстоков зарубежного производства. Это следующие компании: «Технологическая компания» (Россия, mimtech.ru); ЗАО «Группа АНИКС», (Россия, anics.com), выпускающие ММ изделия из фидстоков компании «BASF» (Германия) [1, 9]; ООО «Куранты», (Россия, kuranty.pro); ООО «Синтез», (Россия, sintez-pm.com), которая выпускает ограниченные партии ортодонтических брекетов по заказу компании «Dental Plus» (Россия) из фидстоков, произведенных в Доминиканской Республике. Использование ММ-технологии в Российской Федерации для производства в других областях медицины не зафиксировано. Отечественное промышленное производство фидстоков отсутствует. В первую очередь это связано с рядом технологических ограничений использования ММ технологии, в том числе таких, что один из параметров изделия не может превышать 250 мм, а вес изделия должен быть в пределах от 0,1 до 100 г и средняя толщина стенки – от 0,5 до 6 мм [1, 10]. Инжекционное формование как технология производства требует относительно высоких первоначальных инвестиций, поскольку для каждого нового изделия требуется разработка и изготовление литейной формы. При этом каждая форма требует выпуск пробной партии изделий с целью коррекции усадки, и в некоторых случаях необходима замена литейной формы с учетом погрешностей предыдущей. В таких условиях возможно обеспечить окупаемость только при выпуске крупных партий изделий (от 10 до 20 тыс. единиц в год для изделий средней сложности геометрии и порядка 1000 единиц в год для изделий сложной формы) [11].

Мировой рынок ММ крайне неравномерен, например в Индии всего 3 компании использующие ММ-технологии в качестве основной, но с довольно значительным оборотом и перспективами роста (крупнейшая в мире компания «Indo-US MIM» (Индия – США) с объемом продаж \$ 140 млн и ожидаемыми темпами роста 27%). Максимальный рынок ММ в финансовом измерении – в США (\$ 492 млн), далее – быстрорастущий рынок в Китае (\$ 483 млн), рынок Европы составляет \$ 420 млн (в том числе: \$ 140 млн – Германия, \$ 78 млн – Испания, \$ 87 млн – Швейцария) [12, 13]. Рынок Бразилии составляет \$ 70 млн, Японии – \$ 116 млн. Кумулятивный рынок остальных стран (Россия, Малайзия, Австралия, Канада, Турция, Израиль) состав-

ляет \$ 197 млн. В 2016 г. глобальный рынок МИМ-технологий составил \$ 2,1 млрд с прогнозом роста к 2018 г. до \$ 2,88 млрд. Географически 47% рынка (\$ 702 млн) локализовано в странах Азии, 21% – в Европе и 26% – в Северной Америке [14].

Лидерами МИМ-рынка в настоящее время являются: «Acelent Technologies Pte. Ltd.» (США), «Advanced Materials Technologies Pte. Ltd.» (США), «SolidMicron Technologies Pte. Ltd.» (Сингапур), «Changzhou GIAN Technology Co. Ltd.» (Китай), «Zhejiang Yihuo Tech Co., Ltd.» (Китай), «Ecrimesa» (Испания), «Epson Atmix Corp.» (Япония), «Indo-US MIM» (Индия – США), «Schunk Sintermetalltechnik» (Германия), «Taurus» (Бразилия), «ARC Group, Parmatech Corp.» (Германия), «Kinetics Climax, Inc.» (США), «Smith Metal Products» (США) [1, 12, 15]. В общем объеме преимущественно более насыщенного зарубежного рынка медицинские изделия составляют около 8–9% от всей производимой по данной технологии продукции [16].

Мировыми лидерами в производстве медицинской продукции являются следующие компании:

1. «Advanced Forming Technology» (США, www.aftmim.com):

- ортодонтические брекететы;
- оборудование для хирургического лечения катаракты;
- слуховые аппараты (составные части);
- эндоскопические инструменты;
- винты для имплантации в костную ткань (рис. 1);
- сосудистые порты;
- компоненты эндопротезов: коленный, тазобедренный, спинальный.



Рис. 1. Винты для имплантации в костную ткань, произведенные по технологии инжекционного формования металлических порошков (МИМ)

2. «AF Technologies India Pvt. Ltd.» (Индия, www.indo-mim.com):

- хирургические инструменты: эндоскопические захваты и ножницы, ручки скальпеля, щипцы, абляционные электроды;

- пластины для внутреннего остеосинтеза, винты, имплантаты и устройства для внешней фиксации позвоночника, инструменты для ортопедической хирургии;

- ортодонтические скобки, стоматологические инструменты;

- слуховые аппараты (корпуса, имплантаты).

3. «DEMCON» (Германия, www.demcon.nl) – компания, специализирующаяся на производстве комплектующих для аппаратных медицинских комплексов роботизированного управления:

- система позиционирования иглы – «Miriam»;

- система «TeleFLEX», которая была произведена в 2013 г. с поставкой интегрированной роботизированной системы, состоящей из трех модулей, предназначена для управления эндоскопом и приборов эндоскопической стойки;

- «Advanced Endoscopy»;

- система искусственного дыхания «MACAWI»;

- система измерения артериального давления «FINAPRES NOVA», разработанная как измерительная платформа, для которой предусмотрены различные аппаратные модули;

- «ExSilent Q» – слуховой аппарат, носимый в ушном канале (микроизделие);

- система офтальмологической хирургии «EVA».

4. «Praxis Technology» (США, www.praxisti.com) – является лидером на рынке ортопедических имплантатов, производимых по технологии МИМ, специализируется исключительно на производстве имплантатов из пористого титана TiMIM (Titan Metal Injection Molding), в технологии своего производства использует пористый титан. Данный материал давно и успешно применяется как в травматологии и ортопедии, так и в других областях хирургии. Основные преимущества данного материала: остеоинтеграция (биологическая фиксация), биоинертность (задается оптимальная шероховатость для лучшей первичной стабильности). Необходимо отметить что данный материал в традиционной машинной обработке нуждается в значительных трудозатратах, а получение заданной пористости имплантата требует повторной обработки. На данный момент методом TiMIM производится следующая продукция:

А. Ортопедические имплантаты:

- ацетобулярный компонент эндопротеза тазобедренного сустава (рис. 2);

- бедренные и тибиальные компоненты эндопротезов коленных суставов;

- эндопротез надколенника;

- компоненты эндопротеза локтевого сустава;
- компоненты для эндопротезирования голеностопного сустава и стопы.



Рис. 2. Ацетобулярный компонент эндопротеза тазобедренного сустава, выполненный по технологии инжекционного формования металлических порошков (МИМ)

Б. Имплантаты, применяемые в хирургии позвоночника: TLIF-, ALIF- и PLIF-кейджи (рис. 3).

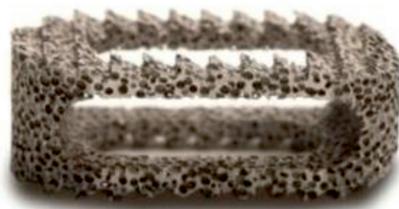


Рис. 3. Кейдж для декомпрессиивно-стабилизирующих оперативных вмешательств на позвоночнике, произведенный по TiMIM технологии (Titan Metal Injection Molding) из пористого титана

Доля остальных компаний, использующих МИМ-технологии на международном рынке медицинских изделий незначительна.

Компании, специализирующиеся на выпуске серийной медицинской продукции, используют однотипное сырье: материалы используемые в хирургии и эндопротезировании (кобальт-хром) с пределом прочности на уровне 650 МПа и прочностью на сдвиг 450 МПа, нержавеющие стали (аустенитные, ферритные, мартенситные, дисперсно-упрочненные, дуплексные) с характеристиками предела прочности 0,4–2,0 ГПа, сдвиговой прочностью 0,2–1,9 ГПа, различные сплавы титана TiMIM [1, 17, 18]. Благодаря технологии МИМ комбинируются преимущества заливки металлов в форму под давлением путем впрыска и традиционная технология обработки металлических

изделий на ЧПУ станках. Таким образом становится возможным получение более требовательных, сложных, иногда даже не пригодных для литья конструктивных изделий, что часто требуется в изготовлении медицинской продукции.

Результаты исследования и их обсуждение

Технологии инжекционного формования дали толчок к развитию нового этапа производства изделий сложной геометрической формы, где необходимо выполнение деталей с ювелирной точностью, со свойствами материала, близкими к свойствам проката. В этом смысле МИМ-технологии пришли на смену традиционным литьевым технологиям и обработки заготовок на ЧПУ станках [1, 19, 20]. Технология формования металлов под давлением обеспечили изготовление изделий сложной геометрической формы из широкого спектра материалов, с высокими прочностными характеристиками (приближающимися к изделиям, полученным механической обработкой: толщина стенки от 0,5 мм, шероховатость 1 мкм, прочностные свойства на уровне проката), но при этом значительно более высокой производительности и меньшей себестоимости [19–21].

Однако есть ряд отрицательных моментов:

- значительные первоначальные инвестиции в оборудование и литьевые формы, что не позволяет использовать МИМ-технологии для выпуска ограниченной партии изделий, или индивидуального изделия – например имплантата крупного сустава;

- высокие риски, связанные с закупкой расходных материалов – в большинстве случаев используемые для формования смеси производятся за пределами РФ;

- строгие требования к геометрии изделия (ни один из геометрических параметров изделия не должен быть более 250 мм, вес изделия от 0,1 до 100 г, средняя толщина стенки от 0,5 до 6 мм).

Заключение

В ходе анализа литературных данных определено, что в медицинской сфере работают менее 1% компаний, использующие МИМ-технологии, которые производят около 8% от всех изделий, изготовленных с применением МИМ-технологии. Наиболее значимым игроком на рынке медицинских изделий, выпускающем серийную продукцию на основе МИМ-технологии, является «Praxis Technology» (США, www.praxisti.com). «Praxis Technology» изготавливает с применением МИМ-технологии следующую продукцию: ацетобулярные компонен-

ты эндопротезов тазобедренного сустава, бедренные и тибialные компоненты эндопротезов коленных суставов, эндопротез надколенника, компоненты эндопротеза локтевого сустава, компоненты для эндопротезирования голеностопного сустава и стопы, TLIF-, ALIF- и PLIF-кейджи. По предварительной оценке, около 67% материалов, используемых в производстве медицинских изделий посредством МИМ, – это сплавы титана (TiMIM). «Praxis Technology» обладают технологией изготовления кейджей из титана с заданной пористостью. Технология МИМ соединяет преимущества порошковой металлургии с преимуществами литья под давлением и механической обработки изделий на аппаратах ЧПУ. Большое количество мелких деталей с дорогостоящей технологией производства, которые нельзя изготовить традиционными технологиями, такими как фрезерование, точение, можно реализовать технологией МИМ с наименьшими экономическими и трудовыми затратами. Технология МИМ предлагает максимальную заложенную точность воспроизведения медицинских изделий. Это значит, что такие параметры, как соблюдение размеров, геометрии, механические свойства, будут гарантированы как при штучном изготовлении, так и при серийном производстве. Изменения свойств деталей легко корректируются путем изменения состава исходного порошка.

Развитие PIM (Powder Injection Molding) (МИМ, CeramicIM) технологии в Российской Федерации стремительно набирает обороты, рынок фидстоков и оборудования, используемого для производства серийной продукции по PIM-технологии, растет в среднем на 9–11% [19, 22, 23] в год.

Список литературы

1. Дежина И.Г., Пономарев А.К. Публичный аналитический доклад по направлению «Новые производственные технологии» // Сколковский институт Науки и технологии. М., 2015. С. 127–143.
2. Jacob A., Steven M., Arnold B., Bednarczyk A. Micromechanics of Composite Materials: A Generalized Micromechanics of Composite Materials: A Generalized Multiscale Analysis Approach // Butterworth-Heinemann, 2012. P. 87–101.
3. Nikolaidis E., Dan M.G., Singhal S. Engineering Design Reliability Handbook. CRC Press, 2014. P. 287–314.
4. David L., Panchal J., Choi H.-J., Seepersad C., Allen J., Mistree F. Integrated Design of Multiscale, Multifunctional Materials and Products. Butterworth-Heinemann, 2009. P. 100–121.
5. Bolyanovich, V. Powder metallurgy. In the processes of metal forming: casting and molding, Processing of Solid Particles, Deformation Processes, Metal Removal. Industrial Press Inc. New York, USA, 2010. P. 23–41.
6. Дряхлов Е.М. Компас промышленной реструктуризации // Периодическое издание «Оборудование». 2003. № 3. С. 38–47.
7. Heaney D., Handbook of Metal Injection Molding. Wood head Publishing Series in Metals and Surface Engineering. Elsevier, 2012. P. 287–337.
8. Murray K., Osprey S. Euro MIM Open Meeting. October 10. PIM International. 2010 Vol. 4. No. 4. P. 12–21. [Electronic resource]. URL: <http://www.pim-international.com/about-pim> (date of access: 21.01.2020).
9. Wohlers Report 2017. Additive Manufacturing and 3D Printing State of the Industry Annual Worldwide Progress Report. Wohlers Associates, 2017. P. 187–211.
10. Data Sheet Catamold 42CrMo4 // BASF SE GBU Inorganic Specialties. 2010 № 009. [Electronic resource]. URL: <http://www.dispersions-pigments.basf.com/portal> (date of access: 21.01.2020).
11. Kamal M.R., Isayev A.I., Liu S.-J., White J.L. Injection Molding – Technology and Fundamentals. Carl Hanser Verlag. Munich 2009. P. 131–142.
12. Randall M.G. Progress in Titanium Metal Powder Injection Molding. Materials 2013. № 6. P. 3641–3662.
13. Subramanian V. Metal and ceramic injection molding. BCC Research. 2014. Vol. 49. P. 25–48. [Electronic resource]. URL: <https://www.bccresearch.com/market-research/advanced-materials/metal-ceramic-injection-molding-avm049c.html> (date of access: 21.01.2020).
14. Lee J.-S., Choi J.-P., Lee G.-Y. Consolidation of Hierarchy-Structured Nanopowder Agglomerates and Its Application to Net-Shaping Nanopowder Materials. Materials. 2013. № 6. P. 87–91.
15. You W.-K., Choi J.-P., Yoon S.-M., Lee J.-S. Low temperature powder injection molding of iron micro-nano powder mixture. Powder technology. 2012. Vol. 228. P. 67–73.
16. Williams N. Metal Injection Moulding in the firearms industry: a global perspective. PIM International. 2014. Vol. 8 (4). P. 31–47.
17. Rajabi J., Muhamad N., Sulong A.-B. Effect of nanosized powders on powder injection molding: a review. Microsyst Technol. 2012. Vol. 18. P. 1941–1961.
18. Патент РФ № 2175993 Российская Федерация Заславский, МПК C22C 35/00 Хладнотойкая модифицированная литая сталь и способ ее производства А.Я., Симанов А.Н., Дубровин А.С. // Подана заявки 31.12.1999 патент опубликован 20.11.2001. С. 34–67.
19. Калинина Н.Е., Кавац О.А., Калинин В.Т. Модифицирующая обработка литейных силуминов дисперсными композициями // Авиационно-космическая техника и технология. 2008. № 7. С. 16–19.
20. Калинина Н.Е., Кавац О.А., Калинин В.Т. Повышение технологических свойств литейных алюминиевых сплавов при модифицировании нано-дисперсными частицами // Авиационно-космическая техника и технология. 2010. № 4. С. 17–20.
21. Калинина Н.Е., Калиновская А.Е., Калинин В.Т., Дудников А.С. Особенности наномодифицирования многокомпонентных никелевых сплавов // Авиационно-космическая техника и технология. 2012. № 7. С. 23–26.
22. PIM International. 2018. Vol. 12. № 4. P. 11–19. [Electronic resource]. URL: <https://www.pim-international.com/powder-injection-moulding-international-magazine-archive/pim-international-vol-12-no-4-december-2018> (date of access: 21.01.2020).
23. German R.M. PIM Breaks Barrier of \$ 1 Billion Metal Powder Report. 2008. Vol. 63. No. 3. P. 8–10.