

ТЕХНОЛОГИЯ МАШИНОСТРОЕНИЯ

УДК 621.762.55:621.791.725+62-408.64:616.28-76
DOI: 10.35211/1990-5297-2025-1-296-7-14

А. А. Емельяненко^{1, 2}, А. В. Шатеева²

ПРЕДПОСЫЛКИ И ОПЫТ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ТОНКОСТЕННОЙ ОБОЛОЧКИ АНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ МЕТОДОМ СЕЛЕКТИВНОГО ЛАЗЕРНОГО ПЛАВЛЕНИЯ МЕТАЛЛИЧЕСКОГО ПОРОШКА

¹ Волгоградский филиал ГНЦ РФ ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт рыбного хозяйства и океанографии»

² Волгоградский государственный университет

E-mail: emelyanenko_aleksei@mail.ru, anfisa.2009.2002@gmail.com

Предложен способ моделирования и изготовления тонкостенной криволинейной металлической оболочки вкладыша-резонатора слухового аппарата, копирующей индивидуальную анатомическую форму наружного слухового прохода. Обоснован выбор материала оболочки, приведена последовательность моделирования и изготовления опытного образца, описаны особенности технологического процесса. В основу моделирования положено 3D-сканирование анатомической поверхности, посадочной для оболочки: слухового прохода или его слепка. В качестве метода формообразования (3D-печати) принят метод селективного лазерного плавления (SLM) металлического порошка. Рекомендовано оборудование для сканирования поверхности, печати и постобработки заготовки. Приведены скриншоты и фото, иллюстрирующие моделирование и изготовление опытного образца. Технология может быть реализована как групповая для конструктивно схожих, но оригинальных по форме оболочек, составляющих индивидуальные комплекты вкладышей.

Ключевые слова: анатомическая форма, 3D-сканирование, тонкостенная оболочка, 3D-модель, металлический порошок, 3D-печать, селективное лазерное плавление, SLM-технология

A. A. Emelyanenko^{1, 2}, A. V. Shateeva²

BACKGROUND AND EXPERIENCE IN MANUFACTURING A THIN-WALLED ANATOMICALLY SHAPED SHELL BY SELECTIVE LASER MELTING OF METAL POWDER

¹ Volgograd branch of the Russian federal research institute
of fisheries and oceanography

² Volgograd State University

A method is proposed for modeling and manufacturing a thin-walled curved metal shell of a hearing aid resonator insert that copies the individual anatomical shape of the external ear canal. The choice of shell material is justified, the sequence of modeling and manufacturing of a prototype is given, the features of the technological process are described. The modeling is based on 3D-scanning of the anatomical surface that fits the shell: the ear canal or its impression. The method of selective laser melting (SLM) of metal powder has been adopted as a method of forming (3D-printing). Recommended equipment for surface scanning, printing and post-processing of the workpiece. Screenshots and photos illustrating the modeling and production of a prototype are provided. The technology can be implemented as a group for structurally similar, but original in shape shells that make up individual sets of inserts.

Keywords: anatomical shape, 3D-scanning, thin-walled shell, 3D-model, metal powder, 3D-printing, selective laser melting, SLM-technology

Технологии 3D-печати сегодня, совершенствуясь и расширяя свои технологические возможности, занимают все большую долю производства уникальных изделий высокотехнологич-

ных отраслей экономики, в том числе производства изделий медицинского назначения и медицинского приборостроения. Одним из перспективных направлений приложения возмож-

ностей 3D-печати является производство слуховых аппаратов. Известно применение 3D-MID-технологий (Three-Dimensional Molded Interconnect Device) в серийном изготовлении держателя микрофона заушного слухового аппарата [1], предложено применение 3D-MID-технологии для изготовления индивидуальных эргономичных корпусов, совмещающих функции печатного узла и шасси аппаратной части заушного слухового аппарата и копирующих анатомическую форму поверхностей прилегания [2].

Другой составной частью заушного слухового аппарата, в обеспечение эргономичности которой могут быть эффективно применены 3D-технологии, является ушной вкладыш. Ушной вкладыш устанавливается (вкладывается) в наружную часть слухового прохода, является завершающей (исполнительной) частью звуковод, транслирует усиленный акустический сигнал через слуховой проход на барабанную перепонку, в зависимости от материала может являться резонатором. Конструктивно может быть канальным, то есть иметь сквозное отверстие для передачи акустических колебаний по непрерывному воздушному каналу от телефона слухового аппарата до барабанной перепонки, и мембранным, то есть являться замкнутой оболочкой с одним входным отверстием и выполнять функцию мембраны, передающей акустические колебания воздуху в слуховом проходе.

В силу расположения вкладыша в естественной открытой физиологической полости целесообразно, чтобы поверхность вкладыша копировала анатомическую форму поверхности прилегания, а вкладыш надежно удерживался бы в ухе, не вызывая дискомфорта у пользователя.

В настоящее время в сегменте «бюджетных» заушных слуховых аппаратов применяются вкладыши унифицированной формы «грибок» (одно-, двух-, трехкупольный) и «олива» пяти размеров (диаметров) [3], что не может полностью отвечать эргономическим потребностям пользователей, поскольку не учитывает индивидуальные особенности анатомического строения, размеры слухового прохода, изменения его формы в результате операции и т.д. Материалом подобных вкладышей является, как правило, силиконовый эластомер, компенсирующий своей упругой деформацией несоответствие формы вкладыша поверхности прилегания, и, вследствие чего, вызывающий дискомфорт, раздражение кожи, потертости и т.п.

В качестве материалов применяют также: акрил (наименее предпочтителен, стареет, ме-

няет цвет, образует трещины, способен вызывать аллергию), поливинилхлорид пластифицированный (затвердевает, меняет цвет, выделяет химические вещества), полиэтилен (старееет, приобретает непривлекательный белый цвет).

Индивидуальные анатомические особенности учитываются в сегменте производства вкладышей «на заказ» [4, 5], где вкладыш изготавливается методом лазерной стереолитографии SLA (Laser Stereolithography), то есть путем послойного отверждения жидкой фотополимерной композиции лазерным лучом по 3D-модели, полученной сканированием слепка ушного прохода и доработанной в специализированной CAD-системе. Подобные вкладыши не являются оболочками, а являются сплошными телами со сквозным криволинейным отверстием.

Ниша индивидуальных вкладышей мембранного типа звукопередачи может быть эффективно заполнена металлическими тонкостенными оболочками, копирующими анатомическую форму слухового прохода. Эффективность таковых обусловлена не только эргономичностью формы, но и эргономичностью передачи звука – способностью к резонированию (усилению) звука в определенном диапазоне частот.

Необходимость применения металла, обеспечения его сплошности (сплошной беспористой структуры), сложный замкнутый профиль оболочки определяют выбор метода 3D-печати: селективное лазерное плавление SLM (Selective Laser Melting).

Метод селективного лазерного плавления металлического порошка находит все более широкое применение в медицине [6], производстве имплантатов, в частности в стоматологии [7], как метод позволяющей обеспечить индивидуальную сложнопрофильную, зачастую миниатюрную, форму конструкции с высокими механическими характеристиками. Выбор материала имплантата зависит от его назначения и эксплуатации в тех или иных физиологических средах. В Российской Федерации металлический материал имплантата должен отвечать требованиям стандарта [8], идентичного соответствующему международному стандарту. Стандарты [9, 10, 11] группы ГОСТ Р ИСО 5832 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы» содержат указание на предпочтительность применения титана и его сплавов с точки зрения биологической совместимости, являющейся первым требованием стандарта [8]: «Ни один из известных материалов для

имплантатов, используемых в хирургии, не продемонстрировал полного отсутствия вредного воздействия на организм человека. Однако длительный клинический опыт применения материала, указанного в настоящем стандарте, показал, что при условии его надлежащего использования можно ожидать приемлемый уровень биологической реакции организма» (цитата по стандарту [9]). Высокий уровень биосовместимости титановых сплавов, определенный тестами на клеточных культурах *in vitro* (букв. с лат.: в стекле, в пробирке; *здесь*: вне организма.), был подтвержден наблюдениями *in vivo* (букв. с лат.: на живом; *здесь*: на живом организме) непосредственно у многочисленных пациентов с протезами суставов. Нежелательные биологические эффекты у пациентов с титановыми имплантатами встречаются примерно в 10 раз реже, чем у пациентов с имплантатами из других материалов [6].

Оболочка ушного вкладыша, строго говоря, не является имплантатом, но в то же время подвержена воздействию определенных физиологических сред, микробиологического фона и средств дезинфекции, и сама является инородным материалом, периодически и подолгу находящимся в физиологической полости организма. Поэтому выбор наиболее инертного и биосовместимого металла представляется правильным и в отношении оболочки. Стандарты [9, 10, 11] содержат требования к химическому составу, микроструктуре, механическим свойствам нелегированного титана категорий Grade 1 ELI, Grade 1, Grade 2, Grade 3, Grade 4A и 4B и сплавов титана Ti-6Al-4V, Ti-6Al-7Nb. Сравнение требований стандартов [9, 10, 11] с требованиями стандарта [12] позволяют оценить степень соответствия отечественных марок зарубежным по химическому составу: отечественная марка нелегированного титана BT1-00 в целом соответствует зарубежной категории Grade 1 ELI; марка BT1-0 - категории Grade 1; отечественный сплав титана BT6 является аналогом зарубежного сплава Ti-6Al-4V при более жестких допусках содержания легирующих элементов и некоторых примесей в последнем; сплав 19 является ближайшим по химическому составу к сплаву Ti-6Al-7Nb, но содержит вдвое меньше легирующего элемента – ниобия. Механические характеристики сплавов Ti-6Al-4V, Ti-6Al-7Nb существенно выше характеристик нелегированного титана (предел прочности, предел текучести выше в 3,5...4 раза). С учетом того, что высокая удельная проч-

ность сплава позволит минимизировать толщину стенки оболочки, рациональным представляется применение сплавов Ti-6Al-4V, Ti-6Al-7Nb или сплава BT6. Указанные сплавы в максимальной степени удовлетворяют требованиям стандарта [8] для условий применения оболочки: не содержат органических, в частности полимерных, и иных составляющих, способных вызывать аллергию, раздражение и т.п. реакции организма; не испытывают износа трением и не оставляют продуктов износа; не подвержены физической, химической, биологической деградации и не оставляют продуктов деградации; инертны к физиологическим веществам, выделение которых естественно для места применения оболочки; коррозионностойки к дезинфицирующим растворам; не участвуют в гальванических парах и не находятся в электролитических средах сколь-нибудь существенной концентрации – не выделяют ионов легирующих элементов; составляют конструктивно единый элемент, образующий лишь внешнее соединение с трубкой-звуководом, не участвующее в контакте с биологическими тканями, не воздействующее на область контакта и не подверженное воздействию факторов контакта; способны к формированию после финишной механической обработки (полирования) сплошной гладкой поверхности, исключающей накопление микрочастиц и микроорганизмов; не содержат радиоактивных составляющих. Очевидно и то, что срок эксплуатации в рассматриваемых условиях сплава титана практически не ограничен, в то время как полимерные оболочки подвержены старению и деструкции.

В рамках настоящей работы применен сплав Ti-6Al-4V, как марка, под которую оптимизирована работа оборудования 3D-печати заводскими настройками. В качестве оборудования использован промышленный 3D-принтер по металлу Concept Laser Mlab cusing R производства фирмы Concept Laser GmbH, Германия [13].

Моделирование оболочки осуществляется как обработка 3D-скана полимерного отвержденного слепка наружного слухового прохода в CAD-системе. Сканирование слепка предпочтительно сканированию непосредственно слухового прохода как сканирование наружной, всюду доступной для обозрения, поверхности малых размеров, размещаемой непосредственно на столе сканера. Сканирование предпочтительно осуществлять на аудиологическом или стоматологическом сканере, например, модели Activity 885 [14] производства фирмы Smart

Optics Sensortechnik GmbH, Германия, или аналоге со схожими характеристиками. Погрешность скана, выполненного подобным оборудованием, не выходит за пределы ± 10 мкм. Формат электронной модели на всех этапах моделирования и печати – STL.

В рамках настоящей работы в качестве скана анатомической поверхности использовалась стандартная скульптурная модель человека из библиотеки элементов программного пакета с открытым исходным кодом Blender, разработчик Blender Foundation, Нидерланды. Моделирование осуществлялось по анатомической поверхности как по «посадочной» поверхности, к которой прилегает оболочка (рис. 1). Моде-

лирование реальной оболочки должно включать в себя еще и выдавливание вента – наружного желоба для вентиляции, однако в рамках настоящей работы, заключающейся в проверке и отработке возможности изготовления оболочки выбранным методом, эта конструкторская манипуляция была опущена. Необходимым конструктивным элементом оболочки является патрубок для присоединения звуковода. Он учтен в 3D-модели. 3D-модель оболочки, ее размеры, ракурсы, разрез приведены на рис. 2, 3. Габаритные размеры оболочки ($6,14 \times 8,46 \times 12,76$ мм), толщина стенки (0,4 мм) обеспечиваются технологическими возможностями принтера [13].



Рис. 1. Моделирование оболочки по «посадочной» поверхности:
а – модель анатомической поверхности прилегания; б – модель оболочки

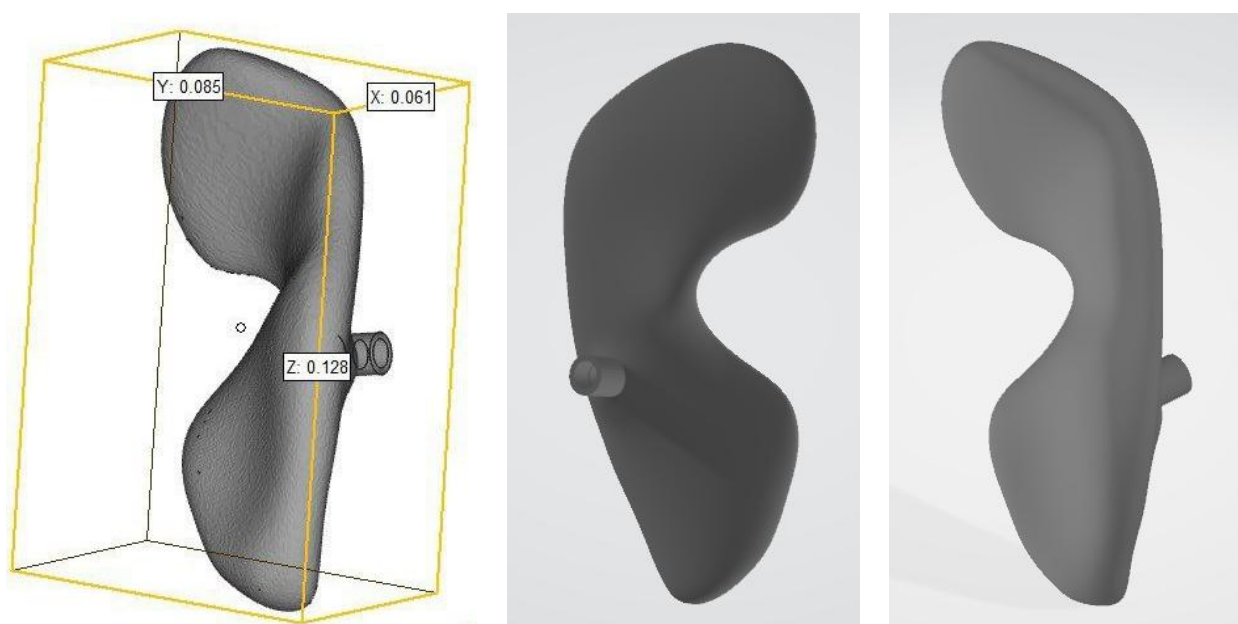


Рис. 2. 3D-модель оболочки: размеры ($\times 10^2$ мм), ракурсы

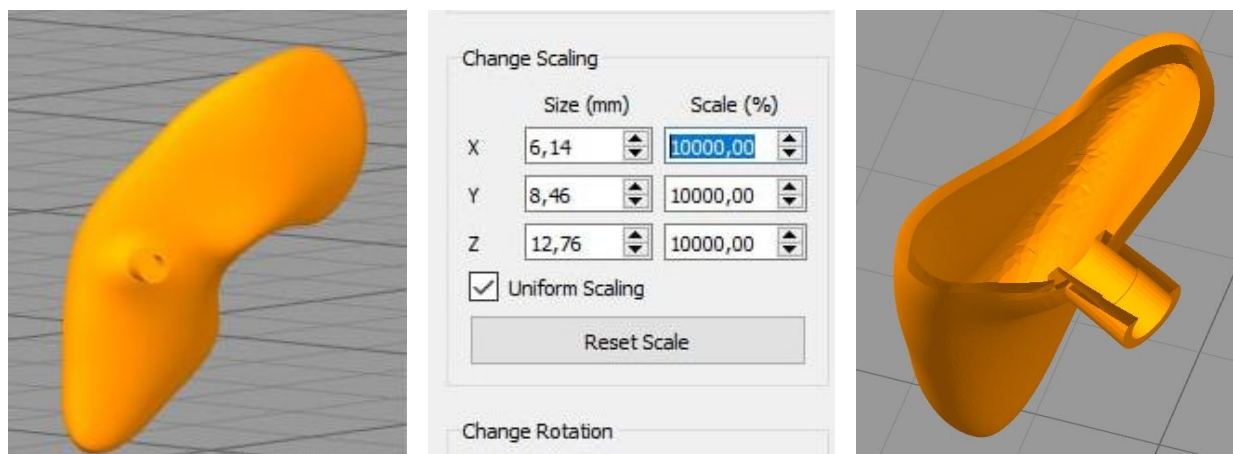


Рис. 3. 3D-модель оболочки: вид, размеры (мм), разрез

Важным технологическим вопросом является положение оболочки при печати. Во-первых, площадь поверхности плавления за один проход лазерного луча должна быть минимальна во избежание избыточного и неравномерного нагрева заготовки, ее коробления и отрыва поддержек. Во-вторых, расположение заготовки должно минимизировать количество и площадь нависающих участков ее поверхности (наклон которых к горизонтали не превышает 45°) как снаружи, так и внутри оболочки. Под нависающие наружные поверхности должны быть подведены поддержки (учтены в технологической 3D-модели). В-третьих, положение заготовки должно обеспечивать максимальное удаление металлического порошка из ее полостей после окончания плавления во время вибрационного удаления порошка с плиты (платформы построения) и из заготовки, находящейся на поддержках. С учетом приведенных принципов принято вертикальное расположение оболочки (наибольший габаритный размер отсчитывается по вертикали), такое, что нависающие части (и оболочка в целом) имеют наименьшую площадь горизонтальной проекции. Под опорную и нависающую части подведены поддержки (количество поддержек минимально, они выполняют также функцию теплоотвода). Для освобождения полости оболочки от порошка в ее опорной части предусмотрено технологическое отверстие диаметром 1 мм (использовать в качестве такого отверстия патрубка было бы неэффективно даже при горизонтальном расположении оболочки). Нарезка слоев модели и генерация поддержек произведена программным «слайсером» Materialise Magics, поставляемым в комплекте с принтером указанной модели. С учетом наиболее вероятного размера частиц порошка 20 мкм

и наибольшего размера 40 мкм толщина слоя для изготовления опытного образца принята равной 40 мкм (минимальная толщина слоя для данной модели принтера – 20 мкм). Послойное плавление титанового сплава осуществляется в камере с инертным газом – азотом. Стратегия прожига – комбинирование траектории, скорости движения и мощности лазерного луча в зависимости от сечения слоя – реализована программным обеспечением принтера (фирменная технология Skin&Core). Максимальная мощность лазера – 100 Вт. Минимальная толщина стенки, выполняемая на принтере указанной модели, – 100 мкм, что позволяет выполнить оболочку с толщиной стенки 0,4 мм и дает возможность в дальнейшем экспериментировать с толщиной оболочки для придания ей наилучших акустических (резонансных) свойств.

Процесс освобождения заготовки от металлического порошка показан на рис. 4. Последний этап освобождения полости заготовки от металлического порошка через технологическое отверстие на вибростенде можно видеть на рис. 5. Здесь же можно видеть количество и расположение поддержек заготовки, текстуру поверхности до постобработки.

Поскольку сплошность структуры металла достигается в этом способе формообразования сплавлением, то есть, по сути, послойной сваркой металла, то заготовка после формообразования должна быть подвержена термообработке во избежание формирования остаточных напряжений, деформации и разрывов. Заготовка подвергается термообработке вместе с платформой построения. Режим термообработки с учетом тонкой стенки: отжиг при температуре $700...720^\circ\text{C}$ по возможности в вакууме или в инертном газе в течении 15 минут с последующим охлаждением в печи.

После охлаждения заготовка отпиливается, подвергается слесарной обработке: места спила зачищаются мелкоабразивными головками (бормашиной), отверстие патрубка рассверливается (для удаления налипшего порошка, направление сверления – снизу вверх), поверхность оболочки полируется предварительно мягкими полировальными головками. Для удаления остатков порошка и стружки оболочка аккуратно продувается сжатым воздухом (диаметр сопла 2...3 мм). Рис. 6 иллюстрирует по-

верхность оболочки после предварительного полирования, здесь же в первом и четвертом ракурсах можно видеть технологическое отверстие для удаления порошка из оболочки. С учетом технологической сложности пайки титановых сплавов технологическое отверстие предполагается завальцовывать на следующих образцах, выполняя предварительно в модели и заготовке вальцовочный буртик. Изготовление оболочки завершается окончательным полированием.



Рис. 4. Освобождение заготовки от металлического порошка



Рис. 5. Заготовка на подержках



Рис. 6. Заготовка после предварительного полирования: ракурсы

Погрешность формообразования примененной модели принтера находится в пределах ± 50 мкм. С учетом указанной выше погрешности сканирования (± 10 мкм) суммарная погрешность метода изготовления оболочки составляет ± 60 мкм. Припуск при моделировании оболочки по скану слепка и окончательное полирование по результатам примерки позволяют компенсировать погрешность изготовления и обеспечивают плотное и комфортное прилегание к ответной анатомической поверхности.

Таким образом, предложенный и апробированный на опытном образце способ моделирования и изготовления оболочки вкладыша слухового аппарата позволяет изготовить эргономичную тонкостенную оболочку-резонатор, копирующую индивидуальную анатомическую

форму наружного слухового прохода, выполненную из инертного и в наибольшей степени биосовместимого сплава титана. Метод формообразования – селективное лазерное плавление металлического порошка – обеспечивает полное проплавление частиц металла, сплошность (отсутствие пористости) структуры металла, сложный криволинейный (нелинейчатый) замкнутый профиль и постоянную толщину оболочки, приемлемую точность (с учетом постобработки полированием) изготовления. Технология может быть реализована как групповая для конструктивно схожих, но оригинальных по форме оболочек, составляющих индивидуальные комплекты вкладышей, выбор и применение которых адаптивно текущему анатомическому состоянию слухового прохода.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Franke, J.* Three-Dimensional Molded Interconnect Devices (3D-MID). Materials, manufacturing, assembly, and applications for injection molded circuit carriers. – Munich: Carl Hanser Verlag, 2013. 356 p.
2. Предпосылки применения 3D-MID-технологий для обеспечения эргономичности заушных слуховых аппаратов / А. В. Шатеева, А. А. Емельяненко // Известия ВолгГТУ : научный журнал № 8 (291) / ВолгГТУ. – Волгоград, 2024. – (Серия «Прогрессивные технологии в машиностроении»). – С. 37–42.
3. The acoustics of instant ear tips and their implications for hearing-aid fitting / J. Cubick, S. Caporali, D. Lelic et al. // Ear and hearing. – 2022. – №43. – P. 1771–1782.
4. Инновационная технология производства индивидуальных ушных вкладышей Dreve Otoplastik GmbH / Е. Шмидт // Российская оториноларингология. – 2013. – № 2. – С. 140–143.
5. Innovation aus Tradition. Dreve Otoplastik. Product Catalogue. №24. – Unna: Dreve Otoplastik GmbH, 2024. 76 s.
6. Titanium in biomedical applications - properties and fabrication: a review / A. Khorasani, E.H. Doeven, G. Littlefair et al. // Biomaterials and Tissue Engineering. – 2015. – №5. – P. 593–619.
7. Исследование структуры и свойств стоматологических коронок, изготовленных методом селективного лазерного плавления и по технологии литья в форме / Д. А. Кравченко, О. Н. Медведева // Физико-химические аспекты изучения кластеров, наноструктур и наноматериалов. – 2022. – Вып. 14. – С. 652–661.
8. ГОСТ Р ИСО 14630–2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования. – М. : Стандартинформ, 2017. – 20 с.
9. ГОСТ Р ИСО 5832-2–2020 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан. – М. : Стандартинформ, 2020. – 8 с.
10. ГОСТ Р ИСО 5832-3–2020 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия. – М. : Стандартинформ, 2020. – 12 с.
11. ГОСТ Р ИСО 5832-11–2014 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия. – М. : Стандартинформ, 2015. – 7 с.
12. ГОСТ 19807–91 Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки. – М. : Стандартинформ, 2011. – 3 с.
13. Mlab cusing R // 3dtoday.ru. URL: <https://3dtoday.ru/3d-printers/concept-laser-gmbh/mlab-cusing-r> (дата обращения 30.09.2024).
14. Activity 885 // 3dtoday.ru. URL: <https://3dtoday.ru/3d-scanners/smart-optics-sensortechnik-gmbh/activity-885> (дата обращения 30.09.2024).