



391

# 中华人民共和国国家标准

GB/T 36984—2018

## 外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法

X-ray CT testing method of the porous metal materials for surgical  
implant applications

2018-12-28 发布

2021-01-01 实施



国家市场监督管理总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 方法原理 .....	2
5 检测人员要求 .....	2
6 设备要求 .....	2
7 CT 检测工艺流程 .....	3
8 图像质量要求 .....	5
9 CT 图像分析多孔金属性能参数 .....	5
10 检测记录、报告 .....	7
附录 A (资料性附录) 连通性常用规则 .....	9

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

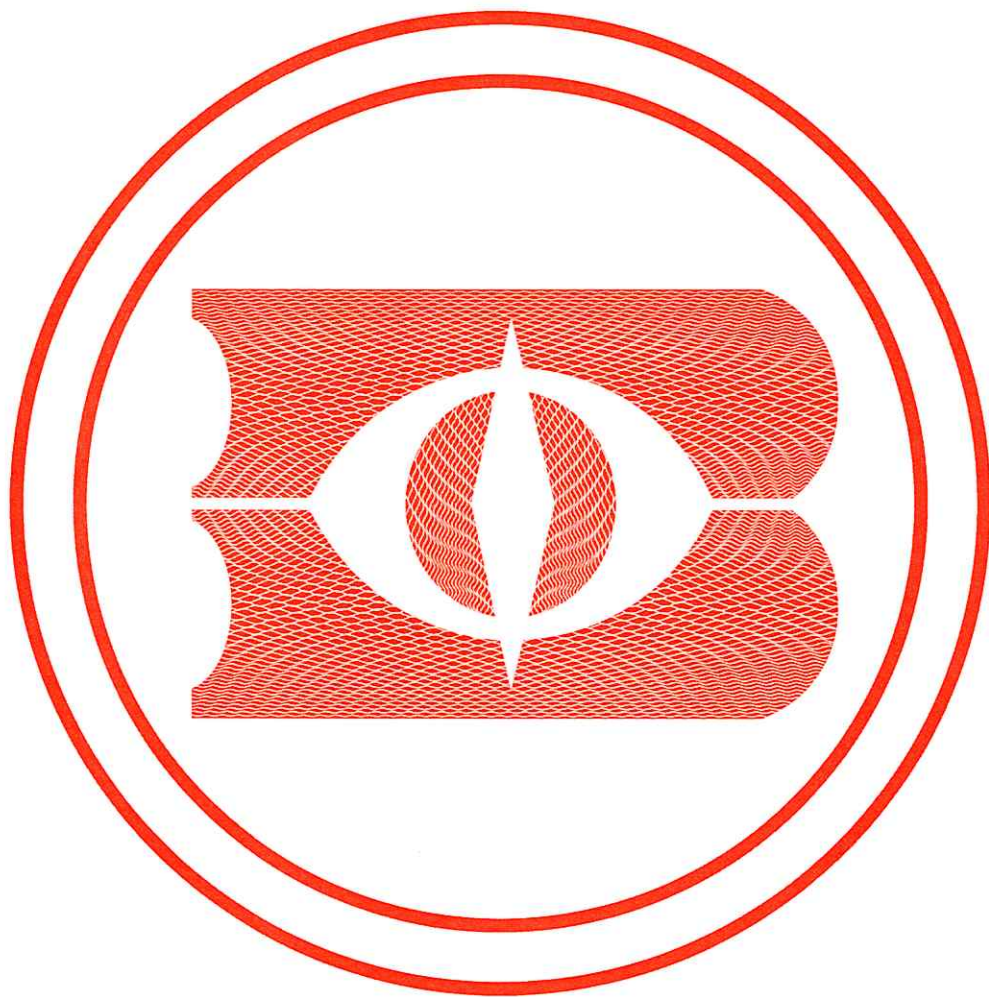
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家市场监督管理总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心、电子科技大学、天津市医疗器械质量监督检验中心、中国工程物理研究院应用电子学研究所、重庆润泽医药有限公司、重庆市标准化研究院、北京航空航天大学、国家 X 射线数字化成像仪器中心。

本标准主要起草人：刘斌、方黎勇、邓阳全、李寿涛、陈思、李敬、陈浩、叶雷、樊铂、周健、节云峰、郝莉娜、郭晓磊、闵玥、阿茹罕、罗庆、尹波、刘笑宇。



# 外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法

## 1 范围

本标准规定了外科植入物用多孔金属材料的 X 射线 CT 检测的术语和定义、方法原理、检测人员要求、设备要求、CT 检测工艺流程、图像质量要求、CT 图像分析多孔金属性能参数、检测记录、报告等。

本标准适用于厚度为 2 mm~30 mm 外科植入物用多孔金属材料的 X 射线 CT 检测。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 9445 无损检测 人员资格鉴定与认证

GB/T 23901.1 无损检测 射线照相底片像质 第 1 部分:线型像质计 像质指数的测定

GB/T 23901.5 无损检测 射线照相底片像质 第 5 部分:双线型像质计 图像不清晰度的测定

GB/T 29034 无损检测 工业计算机层析成像(CT)指南

GB/T 29069 无损检测 工业计算机层析成像(CT)系统性能测试方法

GB/T 29070 无损检测 工业计算机层析成像(CT)检测 通用要求

NB/T 47013.11 承压设备无损检测 第 11 部分:X 射线数字成像检测

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**外科植入物用多孔金属材料 metal porous materials for surgical implant application**

具有三维连通孔隙的外科植入物用的多孔结构金属材料。

### 3.2

**CT 检测 CT testing**

通过 X 射线或  $\gamma$  射线,在对检测物体无损伤条件下,以二维断层图像或三维立体图像的形式,清晰、准确、直观地展示被检测物体的内部结构、组成、材质及缺损状况的技术。

### 3.3

**单张图像孔隙率 single-layer porosity**

单层 CT 扫描图像中,孔隙的面积与样本总面积的比值。

### 3.4

**平均孔隙率 average porosity of all scanning images**

选取所有扫描的 CT 断层切片图像,计算每张切片图像的单张图像孔隙率,求得其均值。

### 3.5

**三维孔隙率 3D porosity**

孔隙体积与样本总体积之比。

3.6

开孔 **open pore**

与外界环境相连通的孔隙。

3.7

闭孔 **closed pore**

封闭于材料内部,与外部环境不相连的孔隙。

3.8

开孔率 **open porosity**

开孔的体积与样本总体积之比。

3.9

闭孔率 **closed porosity**

闭孔的体积与样本总体积之比。

3.10

孔隙分布均匀性 **uniformity of pore distribution of all scanning images**

表征多孔材料内部孔隙均匀程度的参数。

注:本标准用样本所有扫描图像的单张图像孔隙率的标准偏差来表征。

3.11

孔径 **pore size**

孔径(比如圆形孔的直径或狭缝孔两对壁间的距离),是表征多孔材料空间尺寸性质的一个代表性值。

3.12

孔径分布 **pore diameter distribution**

孔径大小的分布情况。

4 方法原理

4.1 本检测方法通过调节 X 射线源电压电流发射出能量合适的射线,穿过多孔金属材料,探测器对穿过的射线进行搜集并转换成数字信号,计算机通过对收集到的信号进行分析和处理,完成投影重建,获得 CT 检测图像,再通过图像分割、三维重建、邻域生长和数学统计等图像分析手段和方法来获得受检材料的内部结构、孔隙状况、性能指标,实现对多孔金属材料的 X 射线 CT 无损检测。

4.2 CT 原理见 GB/T 29034。

5 检测人员要求

从事外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测操作的检测人员,应按照 GB/T 9445 接受培训和考核并取得相应的资格证书。

6 设备要求

6.1 设备组成

设备包括 X 射线 CT 设备以及图像处理系统。设备要求应符合 GB/T 29034 和 GB/T 29070 的要求。

## 6.2 X射线 CT 设备

X射线 CT 设备的性能指标应满足：

- a) 选用探测器的单像素探元尺寸要求不大于 0.2 mm；
- b) 选用探测器最高可承受射线能量值大于检测使用的能量值；
- c) 选用探测器成像面积符合检测工艺的要求；
- d) 选用探测器动态范围不低于 4 000 : 1；
- e) 图像灵敏度宜采用线型像质计进行测定，线型像质计的型号和规格符合 GB/T 23901.1 的规定；
- f) 图像分辨率宜采用双线型像质计进行测定，双线型像质计的型号和规格符合 GB/T 23901.5 的规定；
- g) 信噪比符合 NB/T 47013.11 的规定。

其余的指标应满足 GB/T 29034 和 GB/T 29070 的要求。

## 6.3 图像处理系统

6.3.1 图像处理系统主要包括计算机硬件和软件。

6.3.2 计算机硬件配置应能满足 CT 图像的存储、运算处理要求。

6.3.3 图像软件至少应具有图像重建、图像显示、图像处理、图像测量、图像分析、可视化等基本功能，以及孔隙识别与分割、单层图像的孔隙率计算、多层图像的平均孔隙率计算、样本三维重建、开闭孔识别、开孔孔隙率计算、闭孔孔隙率计算等功能。

6.3.4 其余的要求应满足 GB/T 29070 的要求。

## 7 CT 检测工艺流程

### 7.1 设备准备与校验

7.1.1 用于多孔金属材料检测的 CT 系统应定期进行系统的空间分辨率、密度分辨率、射线源能量强度、成像几何关系等要素的校验工作，每月不少于一次。

7.1.2 在设备安装调试、维修或更换部件后，应对主要性能指标要进行测试，记录测试结果。

7.1.3 针对具体检测需要，检测人员应按照规定对设备的实际检测能力进行校验。具体测试方法按照 GB/T 29069 进行。

### 7.2 系统自检与探测器校正

7.2.1 训机完毕后，工业 CT 系统开始工作，运动系统初始化，系统自动完成自检及探测器校正过程。

7.2.2 探测器校正严格按照使用说明书操作，在检测工艺条件下进行暗场亮场、偏置增益、坏像素校正，建立较好的成像条件。

7.2.3 当重要参数改动（如焦距）时，应在新的扫描条件下校正探测器。

7.2.4 对于有校正模型的检测工艺，可以调用制作好的各校正文件。

7.2.5 亮场或增益校正时，推荐的经验灰度值约为探测器饱和值的 80%。

### 7.3 工件安装

7.3.1 根据被扫工件大小、检测部位及 CT 设备的具体情况，确定工件放置位置及方向。

7.3.2 使工件被测部位完全在有效检测视场内,并尽量靠近射线源,减小射线散射影响,确保足够的放大比倍数,有利充分发挥设备空间分辨能力。

7.3.3 将待检工件稳定可靠的安装在固定的夹具上并置于扫描工作台上,夹具选择应保证足够刚度的材料,确保扫描过程中,工件不会发生移位或颤动。

7.3.4 夹具材质选择应不影响到 CT 成像,推荐选择硬泡沫、碳纤维、有机玻璃、胶带等低密度材料来固定工件。

7.3.5 放置工件时,应尽量避免工件上小平面与射线方向平行,可选择工件倾斜角度 5°~10°。

#### 7.4 设定扫描参数

##### 7.4.1 射线源参数

7.4.1.1 射线能量应确保能够有效地穿透被检试件,选择射线能量主要考虑到被测植入物金属材料、形状结构、大小、密度等特点,选择合适的射线能量,确保图像信噪比质量要求。

7.4.1.2 管电流选择:选择合适的管电流,确保图像信噪比质量要求。能量选择依据可由最大穿透位置 DR 图像灰度值判断,推荐灰度值不小于探测器饱和值的 10%。

7.4.1.3 焦点选择:在射线能量和强度允许的情况下,选择小焦点模式,以提高空间分辨率。

7.4.1.4 滤波选择:应采用滤波板预先滤波,降低射束硬化和射线散射的影响。本检测中可以选择不同厚度的 Cu、Fe、Al、Ta 等片进行滤波。

##### 7.4.2 扫描模式的选择

7.4.2.1 根据植入物多孔金属的结构、尺寸特性,同时考虑到检测效率及目的因素,宜选择 RO(只旋转)扫描模式进行三代锥束或扇束扫描。

7.4.2.2 为保证检测效率,对于多孔金属缺陷检测及整体结构分析宜选择三代锥束扫描方式进行。

7.4.2.3 对于多孔金属特定断层结构分析宜选用扇束扫描方式进行。

#### 7.5 工件位置的确定

7.5.1 对于 RO 模式,扫描时在视野允许条件下,应尽可能放置工件位于等效射束宽度(BW)最小位置,可获得高的空间分辨率。等效射束宽度按式(1)计算:

$$BW = \sqrt{\frac{d^2 + [a(M - 1)]^2}{M}} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

BW ——等效射束宽度,单位为毫米(mm);

M ——检测用放大比;

a ——焦点尺寸,单位为毫米(mm);

d ——探测器像元尺寸,单位为毫米(mm)。

7.5.2 将被扫工件尽量放置在探测器中间位置,这是由于对平板探测器来说,中心像素偏差要小于边缘位置。

#### 7.6 扫描图像矩阵

CT 系统一般具有多种扫描矩阵可供选择,如 512×512、1 024×1 024、2 048×2 048 等,主要根据测试的空间分辨率要求选择扫描图像矩阵,建议在考虑测试时间的消耗的前提下选用较大扫描重建像

素矩阵。

### 7.7 采样时间

根据扫描工件特点、材质,结构分析所需空间分辨能力、密度分辨能力及检测效率来决定扫描时间。通过调节采样积分时间来调节,配合射线源电压、电流设置引起的图像灰度变化。

### 7.8 扫描测试

输入扫描参数、重建参数、工艺参数及产品特殊信息后,开启射线源,进入自动扫描测试过程。

## 8 图像质量要求

8.1 对于均匀物质在 CT 图像上应有较好的均匀度。

8.2 图像应具有良好的对比度。

8.3 对于具有不同衰减系数的物质,在图像灰度级过渡上应具有明显的分界线,过渡边界不应模糊或图像灰度缓慢过渡。

8.4 对于材料内部微小的结构特征,在系统空间分辨能力范围之内,应能够清楚的识别,具体指的是多孔材料中的最小孔洞。

8.5 对于衰减系数差别较小的物质,系统应具有足够的密度分辨能力。

8.6 被测物体的几何结构在 CT 图像上应正确反映,不存在扭曲变形和模糊。

8.7 图像噪声不宜低于 45 dB。

8.8 图像显示分辨率应不低于  $1\ 024\times 768$ 。

8.9 灰度等级应不小于 8 bit。

## 9 CT 图像分析多孔金属性能参数

### 9.1 单张图像孔隙率

单张图像孔隙率是以该张 CT 图像为例计算该层上的孔隙率,计算方法以孔隙所占的面积与样品所占面积的比值来表示。

单张图像孔隙率按式(2)计算:

$$X = \frac{A_1}{A} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$X$  ——单层图像孔隙率,%;

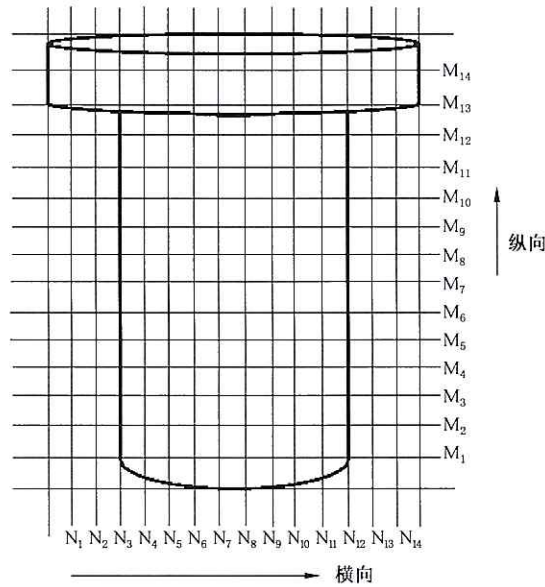
$A_1$  ——孔隙所占的面积,单位为平方毫米( $\text{mm}^2$ );

$A$  ——样品所占的面积,单位为平方毫米( $\text{mm}^2$ )。

### 9.2 所有扫描图像平均孔隙率

所有扫描图像平均孔隙率是计算每个扫描方向上每层图像上的单张图像孔隙率均值。

如图 1 所示,在横向和纵向扫描层数分别为 14 层,按照式(3)计算每层图像上的孔隙率,最后求 28 层单张图像孔隙率的均值为平均孔隙率。



说明:

M<sub>1</sub>、M<sub>2</sub>、M<sub>3</sub>、M<sub>4</sub>、M<sub>5</sub>、M<sub>6</sub>、M<sub>7</sub>、M<sub>8</sub>、M<sub>9</sub>、M<sub>10</sub>、M<sub>11</sub>、M<sub>12</sub>、M<sub>13</sub>和 M<sub>14</sub>——分别为纵向扫描的 14 张 CT 图像；  
 N<sub>1</sub>、N<sub>2</sub>、N<sub>3</sub>、N<sub>4</sub>、N<sub>5</sub>、N<sub>6</sub>、N<sub>7</sub>、N<sub>8</sub>、N<sub>9</sub>、N<sub>10</sub>、N<sub>11</sub>、N<sub>12</sub>、N<sub>13</sub>和 N<sub>14</sub>——分别为横向扫描的 14 张 CT 图像。

图 1 多孔金属植入产品截面示意图

$$X_{均} = \frac{X_{N1} + \dots + X_{N14} + X_{M1} + \dots + X_{M14}}{28} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

- X<sub>均</sub> ——所有扫描图像平均孔隙率, %;
- X<sub>N1</sub> ——N<sub>1</sub>截面的单张图像孔隙率, %;
- X<sub>N14</sub> ——N<sub>14</sub>截面的单张图像孔隙率, %;
- X<sub>M1</sub> ——M<sub>1</sub>截面的单张图像孔隙率, %;
- X<sub>M14</sub> ——M<sub>14</sub>截面的单张图像孔隙率, %。

9.3 三维孔隙率

由 CT 扫描的所有断层进行三维重建,获得的样本三维体模型;然后计算孔隙体积与样本总体积的比值为三维孔隙率。

9.4 孔隙分布均匀性

用所有扫描图像孔隙率的标准偏差来表示孔隙分布均匀性。以图 1 中产品样件为例,各截面孔隙度的标准偏差 S 按照式(4)计算:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{14} (X_{Ni} - X_{均})^2 + \sum_{j=1}^{14} (X_{Mj} - X_{均})^2}{28}} \dots\dots\dots (4)$$

式中:

- S ——孔隙率的标准偏差;
- X<sub>N<sub>i</sub></sub> ——N<sub>i</sub>截面的单张图像孔隙率, %;
- X<sub>M<sub>j</sub></sub> ——M<sub>j</sub>截面的单张图像孔隙率, %;
- X<sub>均</sub> ——所有扫描图像平均孔隙率, %。

9.5 孔径

圆形孔的孔径采用该圆孔的直径描述,狭缝孔的孔径采用两对壁间的距离描述。

9.6 孔径分布

根据孔径计算结果,按照统计需要设定相应的统计区间,统计孔径分布情况。

9.7 开/闭孔率

在外科植入物多孔金属的参量表征中,闭孔对生物组织的生长无意义,故应将开闭孔进行区分。开、闭孔示意图如图 2 所示。从 CT 图像重建获得样本三维体模型中,与外界轮廓不连通的孔隙为闭孔,与外界轮廓连通的孔隙为开孔。开/闭孔所占的体积与样本总体积的比值为开/闭孔率。三维空间的连通规则有 6、13 和 26 连通,连通规则示意图参见附录 A,宜采用 26 邻域连通计算。

开孔率按式(5)计算:

$$P_{\text{开}} = \frac{V_{\text{open}}}{V_{\text{总}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$P_{\text{开}}$  ——开孔率, %;

$V_{\text{open}}$  ——开孔区域体积,单位为立方毫米( $\text{mm}^3$ );

$V_{\text{总}}$  ——样本总体积,单位为立方毫米( $\text{mm}^3$ )。

闭孔率按式(6)计算:

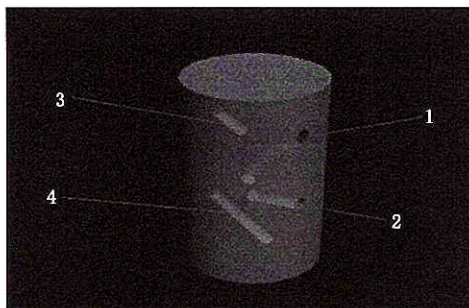
$$P_{\text{闭}} = \frac{V_{\text{close}}}{V_{\text{总}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

$P_{\text{闭}}$  ——闭孔率, %;

$V_{\text{close}}$  ——闭孔区域体积,单位为立方毫米( $\text{mm}^3$ );

$V_{\text{总}}$  ——样本总体积,单位为立方毫米( $\text{mm}^3$ )。



说明:

1、2——开孔的孔隙;

3、4——闭孔的孔隙。

图 2 开孔与闭孔示意图

10 检测记录、报告

10.1 检测记录

检测记录应至少包括以下内容:

- a) 所使用的检测设备名称、日期、操作者；
- b) 检测时的工艺参数：扫描方式、积分时间、射线能量、焦点尺寸、滤波条件、试件位置、扫描直径等；
- c) 试件名称、代号、材料、最大厚度及检测要求等；
- d) 根据需要附上原始图像文件或包括处理后的局部图像；
- e) 检测原始记录及检测位置图由 I、II 级检测人员按规定填写，并签字；
- f) 多孔金属材料的 CT 扫描图像存档采用光盘等介质存储，一式三份，相关单位各自保存，保存期不少于 5 年。

## 10.2 检测报告

检测报告至少包括以下内容：

- a) 报告名称及编号；
- b) 工艺参数：CT 设备型号、测试日期、测试人员、测试工艺参数、检测中所使用的附加装置；
- c) 检测标准名称、代号等；
- d) 工件参数：工件名称、代号、批次、序列号及有关检测的目的要求等；
- e) 检测部位的信息：利用系统坐标和参考工件本身的特征给出被检测切片的取向、扫描位置（高度）、切片厚度等；
- f) 检测项目指标、检测结果；
- g) 检测报告应有操作人员和审核人员的签名并注明其资格级别；
- h) 检测单位及签章。

## 10.3 其他

其他事项包括：

- a) 系统的运行情况及参数等；
- b) 检测报告由检测单位检测人员及相应责任人员签发并保存，保存时间不少于 5 年。

附 录 A  
(资料性附录)  
连通性常用规则

医用植入多孔金属的三维体素模型中,孔隙可以定义为具有某种特定灰度值、相互连通的体素集合。连通规则可以由图 A.1 所示的 6、13 和 26 三种邻域的连通性定义。

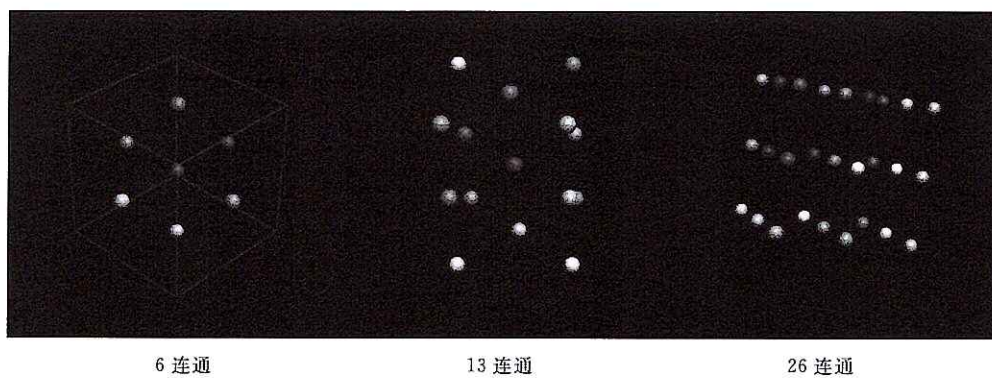


图 A.1 三维图像的连通规则

---

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
外科植入物用多孔金属材料 X 射线  
CT 检测方法  
GB/T 36984—2018

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字  
2019 年 1 月第一版 2019 年 1 月第一次印刷

\*

书号: 155066 · 1-61251 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



GB/T 36984—2018