



# 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  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 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。