



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1982—2025

外科植入物 多孔结构形貌特征 试验方法

Implants for surgery—Test method for morphological characteristics of
porous structures

2025-06-18 发布

2026-07-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
引言	Ⅳ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验方法概述	3
5 仪器设备	3
6 试验样品	4
7 试验方法	4
8 报告	9
附录 A(规范性) X 射线 CT 法	10
附录 B(规范性) 压汞法	11
附录 C(资料性) X 射线 CT 法采样原则	12
参考文献	13

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、西安交通大学、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、四川大学、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海交通大学、上海交通大学分析测试中心、同光(昆山)生物科技有限公司、苏州鼎安科技有限公司、常州集硕医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：张晨、马会、张皓成、王玲、董恩纯、刘佳音、刘斌、丁金聚、朱向东、李向锋、肖玉梅、陈艳梅、王建军、王金武、陶海荣、许苑晶、张昌入、朱燕华、郑炜、陈飞浩、李亚东、李亚军、蒋晓丰、孙倩。

引 言

本文件旨在针对外科植入物中多孔部分的结构形貌特征的评价制定一套全面、科学的试验方法，形成规范且统一的试验内容和试验过程，保证试验过程有据可依，结果评价准确，实现不同企业同种工艺制造的多孔结构形貌特征之间的等同比较。

外科植入物 多孔结构形貌特征 试验方法

1 范围

本文件描述了外科植入物多孔结构形貌特征的试验方法,形貌特征参数包括孔隙率、孔径、丝径、内部连通性、孔隙渐变梯度、多孔结构厚度和内部结构缺陷。

本文件适用于外科植入物中的多孔结构。

本文件适用的材料可包括:

- 金属,例如钛、钽、镁等及其合金材料;
- 陶瓷,例如羟基磷灰石、 β -磷酸三钙等;
- 高分子材料(可降解、不可降解),例如聚乙烯、聚醚醚酮、聚乳酸或聚己内酯等;
- 复合材料。

其制造技术可包括但不限于:

- 增材制造;
- 添加发泡剂法;
- 模板法;
- 气体造孔法;
- 气相沉积法等。

本文件不适用于 YY/T 0988.14 中规定的附着于无孔基体上的各种多孔涂层,例如等离子喷涂纯钛涂层、等离子喷涂羟基磷灰石涂层、由单个实体(粉末颗粒、金属丝、网、珠等)通过热聚合形成的烧结涂层等。

注:本文件的使用者可根据试验样品及制造技术选择适合的试验项目。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 21650.1 压汞法和气体吸附法测定固定材料孔径分布和孔隙度 第1部分:压汞法

GB/T 36984—2018 外科植入物用多孔金属材料 X 射线 CT 检测方法

GB/T 41672—2022 外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷

YY/T 0988.14 外科植入物涂层 第14部分:多孔涂层体视学评价方法

ISO 13383-1 精细陶瓷(高级陶瓷、高级工艺陶瓷) 显微结构特征 第1部分:晶粒尺寸和粒度分布的测定[Fine ceramics(advanced ceramics, advanced technical ceramics)—Microstructural characterization—Part 1:Determination of grain size and size distribution]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

孔隙率 porosity

多孔部分的孔隙体积与样本总体积之比。

注：在 GB/T 36984—2018 中称为三维孔隙率，在 GB/T 41672—2022 中称为总孔隙率。

3.2

多孔样本总体积 total volume of porous sample

多孔结构整体轮廓边界所围成的空间区域体积，包含了多孔结构的实体部分和孔隙部分。

3.3

开孔 open pore

与外界环境相连通的孔。

3.4

闭孔 closed pore

封闭于材料内部，不与外界环境相连的孔。

3.5

开/闭孔率 open/closed porosity

开/闭孔的体积与多孔样本总体积之比。

3.6

孔径 pore size

孔宽（如圆柱形孔的直径或狭缝孔两对壁间的距离）。

注：孔径是表征多孔材料空间的各种尺寸的一个代表性值。

3.7

宏孔 macropore

孔径不小于 10 μm 的孔。

3.8

微孔 micropore

孔径小于 10 μm 的孔。

[来源：GB/T 41672—2022, 3.8, 有修改]

3.9

连通孔 interconnected pore

与一个或多个其他孔相连的孔。

3.10

丝径 wire diameter

丝宽（如圆柱丝的直径或不规则丝两对壁间的最小距离）。

3.11

连通率 interconnectivity

连通孔体积与孔总体积之比。

3.12

孔隙渐变梯度 pore gradient

孔隙率、孔径、丝径等结构参数在多孔结构内部产生梯度的变化。

3.13

多孔结构厚度 thickness of porous structure

多孔结构的外表面与多孔/实体界面之间的距离，或者是相邻两多孔/实体界面之间的距离。

3.14

内部结构缺陷 internal structural defect

多孔结构内部存在的破坏完整性、影响质量的缺陷,包括不属于设计目的的孔隙结构、裂纹、未熔合、层间结合不良、孔间连接结构断裂、堵孔等缺陷。

4 试验方法概述**4.1 通则**

本文件的使用者可根据试验样品选择相应的试验方法,如采用其他试验方法,应说明其合理性。

附录 A 描述了 CT 检测工艺流程和图像重建的注意事项,采用 X 射线 CT 法时,应首先按照附录 A 中的规定对试验样品进行扫描和图像重建(若需要)。附录 B 中描述了压汞法的原理和试验方法。

4.2 孔隙率

孔隙率可通过 X 射线 CT 法、称重法或压汞法等方法进行测定。

注:使用时宜根据样品特性选择适宜的方法。

4.3 孔径

孔径可采用 X 射线 CT 法,还可采用压汞法或扫描电镜检测法等对孔径进行测定。采用 X 射线 CT 法时,可按照附录 C 采样原则,使用内切圆、内切球等方法进行试验。试验的内容包括宏孔孔径、微孔孔径(如适用)和连通孔径(如适用)。

4.4 丝径

丝径可通过 X 射线 CT 法、光学显微镜检测法、扫描电镜检测法或其他方法进行测定。

4.5 内部连通性

包括连通率和开/闭孔率。连通率和开/闭孔率可通过 X 射线 CT 法、排水法、压汞法等方法进行测定。采用 X 射线 CT 法对多孔试样进行扫描并进行三维重建,使用通用商业软件进行分析。

4.6 孔隙渐变梯度

多孔试样孔隙渐变梯度可通过 X 射线 CT 法、光学显微镜检测法、扫描电镜检测法等方法对多孔试样不同区域孔隙率、孔型、孔径、丝径等形貌特征参数进行测定,并对这些参数的变化进行描述。

4.7 多孔结构厚度

多孔结构厚度可通过 X 射线 CT 法、光学显微镜检测法、扫描电镜检测法等方法进行测定。

4.8 内部结构缺陷

内部结构缺陷可通过 X 射线 CT 法或其他方法进行测定。

5 仪器设备

检测过程中所使用仪器设备组成、技术要求、检测人员等应符合相应标准规范。

6 试验样品

6.1 试验样品包括但不限于以下来源：

- a) 成品；
- b) 与成品试样同种材料、同种加工工艺制成的代表性试样；
- c) 成品上取样。

注：在成品上取样时宜选择合适的制备方法，注意防止截面变形或引入其他人为误差，改变截面的多孔结构形貌特征。

6.2 样品尺寸的选择应包括足够数量的多孔单元结构，以满足测量及计算过程中统计学要求。

6.3 具有明显孔隙界面梯度变化的多孔结构产品如图 1 所示(孔径变化)：由多孔结构 A 区域向 B 区域的孔径过渡，取样时注意保证相邻过渡区域能够选取到具有统计意义的孔隙单元个数。

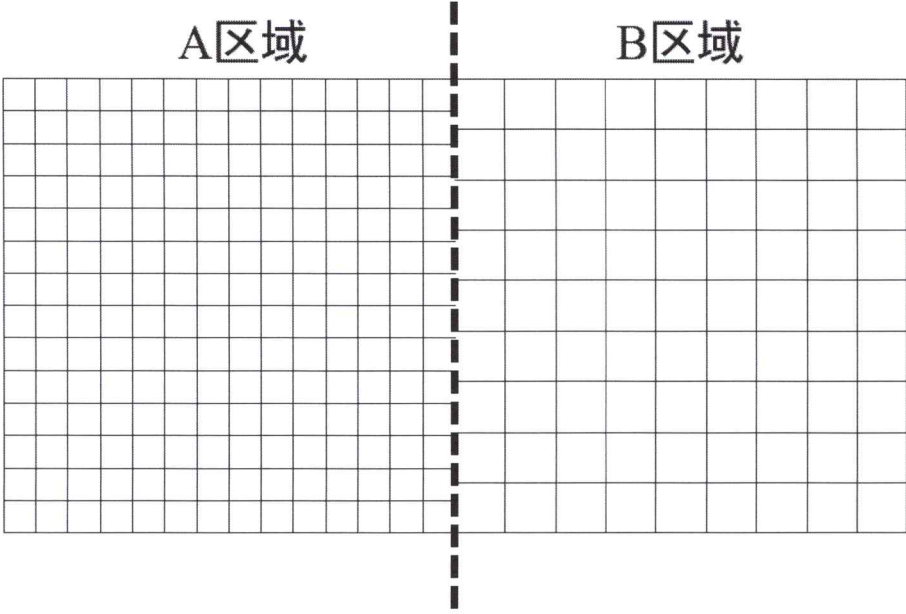


图 1 界面梯度变化多孔试样(孔径变化)示意图

7 试验方法

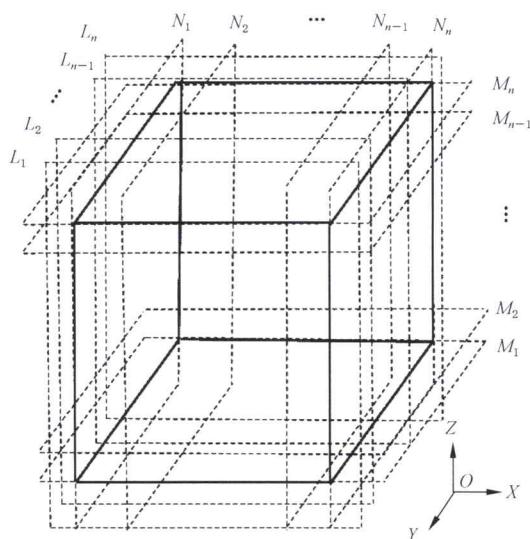
7.1 孔隙率

7.1.1 X 射线 CT 法

按照 GB/T 36984—2018 中 9.1~9.4 进行试验，分别计算单张图像孔隙率、所有扫描图像平均孔隙率、三维孔隙率和孔隙分布均匀性。采用 X 射线 CT 法应符合附录 A 的规定。以三维孔隙率和孔隙分布均匀性作为试验结果。

考虑到某些多孔结构在 X、Y 和 Z 3 个方向上存在各向异性，推荐从 3 个方向分别对该方向上所有扫描图像的平均孔隙率和孔隙率分布均匀性进行表征。如图 2 所示，在 X、Y 和 Z 3 个方向扫描层数均为 n 层，按照式(1)~式(3)分别计算每个方向上每层图像孔隙率的平均值，按照式(4)~式(6)分别计算每个方向上所有扫描图像孔隙率的标准偏差来表示孔隙分布均匀性。

注：由于 X 射线 CT 法依赖于试验设备的分辨率，该方法不适用于测定具有微孔的多孔结构的孔隙率。例如陶瓷材料多孔结构中的微孔隙率，使用该方法时考虑实际情况。



标引序号说明：

$N_1, N_2, \dots, N_{n-1}, N_n$ ——分别为 X 方向扫描的 n 张图像；

$L_1, L_2, \dots, L_{n-1}, L_n$ ——分别为 Y 方向扫描的 n 张图像；

$M_1, M_2, \dots, M_{n-1}, M_n$ ——分别为 Z 方向扫描的 n 张图像。

图 2 多孔结构截面示意图

$$X_{\text{均}X} = \frac{X_{N_1} + \dots + X_{N_n}}{n} \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$X_{\text{均}Y} = \frac{X_{L_1} + \dots + X_{L_n}}{n} \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$X_{\text{均}Z} = \frac{X_{M_1} + \dots + X_{M_n}}{n} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$X_{\text{均}X}$ —— X 方向上所有扫描图像的平均孔隙率，%；

X_{N_i} —— N_i 截面的单张图像孔隙率，%；

X_{N_n} —— N_n 截面的单张图像孔隙率，%；

$X_{\text{均}Y}$ —— Y 方向上所有扫描图像的平均孔隙率，%；

X_{L_i} —— L_i 截面的单张图像孔隙率，%；

X_{L_n} —— L_n 截面的单张图像孔隙率，%；

$X_{\text{均}Z}$ —— Z 方向上所有扫描图像的平均孔隙率，%；

X_{M_i} —— M_i 截面的单张图像孔隙率，%；

X_{M_n} —— M_n 截面的单张图像孔隙率，%。

$$S_X = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_{N_i} - X_{\text{均}X})^2}{n}} \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$S_Y = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_{L_i} - X_{\text{均}Y})^2}{n}} \quad \dots\dots\dots (5)$$

$$S_Z = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_{M_i} - X_{\text{均}Z})^2}{n}} \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

S_X —— X 方向上所有扫描图像孔隙率的标准偏差;

X_{N_i} —— N_i 截面的单张图像孔隙率, %;

$X_{\text{均}X}$ —— X 方向上所有扫描图像的平均孔隙率, %;

S_Y —— Y 方向上所有扫描图像孔隙率的标准偏差;

X_{L_i} —— L_i 截面的单张图像孔隙率, %;

$X_{\text{均}Y}$ —— Y 方向上所有扫描图像的平均孔隙率, %;

S_Z —— Z 方向上所有扫描图像孔隙率的标准偏差;

X_{M_i} —— M_i 截面的单张图像孔隙率, %;

$X_{\text{均}Z}$ —— Z 方向上所有扫描图像的平均孔隙率, %。

7.1.2 称重法

选用最小体积 2 cm^3 的长方体多孔试样, 通常至少选择 3 件试样, 使用精密天平称量多孔试样质量, 天平精确度至少为 0.02 g ; 使用游标卡尺测量多孔试样尺寸, 游标卡尺精确度至少为 0.02 mm , 根据尺寸测量结果计算多孔样本总体积; 按照式(7)分别计算每件试样的总孔隙率, 以 3 件试样的平均值表征总孔隙率:

$$X = 100\% - \frac{m}{\rho V} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中:

X —— 总孔隙率, %;

m —— 试样的质量, 单位为克(g);

ρ —— 试样材料的理论密度, 单位为克每立方厘米(g/cm^3);

V —— 多孔样本的总体积, 单位为立方厘米(cm^3)。

注1: 参考 GB/T 41672—2022 中 5.2.3.1。

注2: 该检验方法无法区分开孔和闭孔, 因此适用于多孔结构总孔隙率的测定。

注3: 如果对开孔、闭孔有进一步的试验要求, 可采用 X 射线 CT 法或压汞法对多孔结构进行试验。

注4: 因加工误差, 计算多孔试样总体积是基于多孔试样实际测量尺寸而非设计模型尺寸。

7.1.3 压汞法

按照 GB/T 21650.1 中压汞法对孔隙率进行试验。

该方法还可用于对陶瓷材料多孔结构的微孔隙率进行测定。

注: 该方法测出的孔隙率为开孔率。

7.2 孔径

7.2.1 宏孔孔径

7.2.1.1 X 射线 CT 法

可按照附录 C 中规定的 X 射线 CT 法采样原则对重建后的图像中的孔径进行测定。如使用其他采样原则, 应说明其合理性。

试验时应注意:

- a) 根据试验样品形状与尺寸, 合理选择采样方式(等距取样、随机取样等);
- b) 应保证能被测定的孔的数目不小于 25 个, 且尽可能分布在空间坐标系的不同区域, 避开边界孔, 以满足计算过程中的统计学要求;

- c) 按照 GB/T 36984—2018 中 9.5、9.6,从二维平面或三维模型对多孔单元孔径进行采样;
 d) 根据多孔单元形态,可使用不同参数表征孔径,例如长、宽、高、内切圆直径、内切球球径等。
 对于特殊形态的多孔单元,表征孔径时应按照实际情况选择适宜的参数,并说明该参数的合理性。

计算孔径均值和孔径分布:

a) 孔径均值

用采集的所有孔径的平均值来表征试验样品孔径,孔径均值 D 按照式(8)计算:

$$D = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n d_i \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中:

D —— 孔径均值,单位为微米(μm);

n —— 总孔数, $n \geq 25$;

d_i —— 单个孔径的测定值,单位为微米(μm)。

b) 孔径分布

用采集的所有孔径的标准偏差来表征试验样品孔径分布的均匀性,孔径分布均匀性 S_d 按照式(9)计算:

$$S_d = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (d_i - D)^2}{n}} \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中:

S_d —— 孔径的标准偏差,单位为微米(μm);

n —— 总孔数, $n \geq 25$;

d_i —— 单个孔径的检测值,单位为微米(μm);

D —— 孔径均值,单位为微米(μm)。

7.2.1.2 压汞法或扫描电镜检测法

可按照 GB/T 21650.1 中压汞法测定,或采用 ISO 13383-1 描述的扫描电镜检测法,即在材料某一截面的扫描电镜照片中测量孔的直径。如采用其他试验方法,应说明其合理性。

注:考虑到当前商用测试设备对孔径测量的范围,若孔径大于 1.1mm 时,则不推荐使用压汞法。

7.2.2 微孔孔径和连通孔径

如适用,分别按照 GB/T 41672—2022 中 5.2.3.4 和 5.2.3.3 中规定的试验方法对多孔结构的微孔孔径和连通孔径进行测定。如采用其他试验方法,应说明其合理性。

注:对于 GB/T 41672—2022 中骨诱导磷酸钙生物陶瓷的连通孔径测定,扫描电镜法采用的是统计平均值,连通孔径的平均值为 10 μm ~150 μm ;压汞法采用孔径分布图进行判定,10 μm ~150 μm 之间有峰出现,即判定有连通孔存在。

7.3 丝径

可按照附录 C 采样原则,使用 X 射线 CT 法、光学显微镜检测法或扫描电镜检测法从二维平面或三维模型对多孔单元丝径进行采样,按照式(8)和式(9)对丝径均值与丝径分布均匀性进行表征。如采用其他试验方法,应说明其合理性。

7.4 内部连通性

7.4.1 连通率

连通率为试验样品连通孔体积与总孔体积之比,按照式(10)计算:

$$X_i = \frac{V_i}{V_p} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (10)$$

式中:

X_i ——连通率, %;

V_i ——连通孔体积, 单位为立方微米(μm^3);

V_p ——总孔体积, 单位为立方微米(μm^3)。

如采用其他试验方法, 应说明其合理性。

注: 可采用 X 射线 CT 法进行试验, 使用通用商业软件进行分析, 如 Mimics 软件中的孔分析模块, Avizo 软件中的 Arithmetic 数据运算模块或 VG Studio Max 软件中的流体分析模块等。

7.4.2 开/闭孔率

7.4.2.1 X 射线 CT 法

按照 GB/T 36984—2018 中 9.7, 使用 X 射线 CT 法进行试验。

7.4.2.2 排水法

基于阿基米德原理, 采用排水法测定试验样品的开孔率, 以 P_0 表示, 按照式(11)计算:

$$P_0 = \frac{m_1 - m_0}{m_1 - m_2} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (11)$$

式中:

P_0 ——试验样品的开孔率, %;

m_0 ——试验样品的干重, 单位为克(g);

m_1 ——试验样品吸水饱和时的重量, 采用水煮法或真空抽滤法, 使水完全渗透至材料的孔隙内, 用湿抹布小心拭去饱和试样表面的水, 快速称量饱和样品的质量, 单位为克(g);

m_2 ——将饱和试样浸没于水中, 样品使用质量很小的细金属丝悬挂于天平称物端, 盛放液体的容器由支架支撑住, 不与天平秤盘接触, 称取饱和试样在水中的悬浮重, 单位为克(g)。

材料的闭孔率, 以 P_c 表示, 按照式(12)计算:

$$P_c = P - P_0 \quad \dots\dots\dots (12)$$

式中:

P_c ——试验样品的闭孔率, %;

P ——试验样品的总孔隙率, %;

P_0 ——试验样品的开孔率, %。

如采用其他试验方法, 应说明其合理性。

7.5 孔隙渐变梯度

如适用, 通过 X 射线 CT 法重建的图像, 或采用光学显微镜或扫描电镜拍摄的图像, 观察试验样品梯度变化方向(例如水平方向、深度方向或对角线方向等)上的多孔结构形貌特征, 对包括但不限于孔隙率、孔型、丝径等形貌特征参数中具有梯度变化的参数进行描述。

如采用其他试验方法, 应说明其合理性。

注: 对不具有梯度变化的试验样品不需要测定该试验项目。

7.6 多孔结构厚度

如适用, 采用 X 射线 CT 法重建的图像, 或采用光学显微镜/扫描电镜拍摄的图像, 按照 YY/T 0988.14 对多孔结构厚度进行检测, 测量长度至少为 20 mm, 所有测量值的平均值作为多孔结构

厚度。若样品尺寸无法满足时,试验方法的具体细节可由供需双方协商确定。

如采用其他试验方法,应说明其合理性。

7.7 内部结构缺陷

通过 X 射线 CT 法重建的模型进行多孔内部结构缺陷的评价。

如采用其他试验方法,应说明其合理性。

8 报告

报告中应包含以下内容:

- a) 报告名称及编号;
- b) 试验样品的相关信息,例如材料、批号、尺寸、取样等;
- c) 试验设备的基本信息和参数;
- d) 图像分析软件的具体信息;
- e) 试验日期、试验人员;
- f) 各试验项目的试验步骤;
- g) 各试验项目的试验结果;
- h) 试验时,对特殊情况的记录。

附 录 A
(规范性)
X射线 CT 法

A.1 CT 检测

应按照 GB/T 36984—2018 中第 7 章的规定对试验样品进行 CT 检测。

A.2 图像重建

对图像质量的要求应满足 GB/T 36984—2018 中第 8 章的规定。

重建过程中还应对以下方面加以注意：

- a) 在进行孔隙率分析时,为减少 CT 扫描尺寸与位置对评价结果的影响,进行评价区域的选取时,尽可能选择与样品实际形状相近的体积形状(例如立方体样件尽量选择内部立方体区域进行孔隙率分析);
- b) 应使用通用商业软件对试样进行重建并标注软件名称、版本号等信息,对于非商用、专用工具或用户修改后的商业软件,应证明软件工具的有效性、适用性和局限性。

附 录 B

(规范性)

压汞法

应按照 GB/T 21650.1 对试验样品进行压汞法试验。

该方法的原理是通过改变压力使汞压入试样的孔中,当低压时汞会透过较大的孔隙结构,而高压时汞会透过较小的孔隙结构。渗入试样的汞量即为试样孔隙结构的体积,施加压力的大小与孔径密切相关。汞渗透主要峰值可确定测试样品的孔径分布。

附 录 C
(资料性)

X射线 CT 法采样原则

使用 X 射线 CT 法,对多孔试样孔径、丝径、连通孔径等结构参数进行测量时,可使用下述均匀采样原则:首先如图 C.1 a)所示,分别在 X(红色)、Y(蓝色)、Z(绿色)3 个方向等距选择 n 个截面($n \geq 3$),然后如图 C.1 b)所示将每个截面划分为 9 等分,并在每个截面的 4 个顶点和中心共 5 个样本点选取完整多孔单元进行采样。

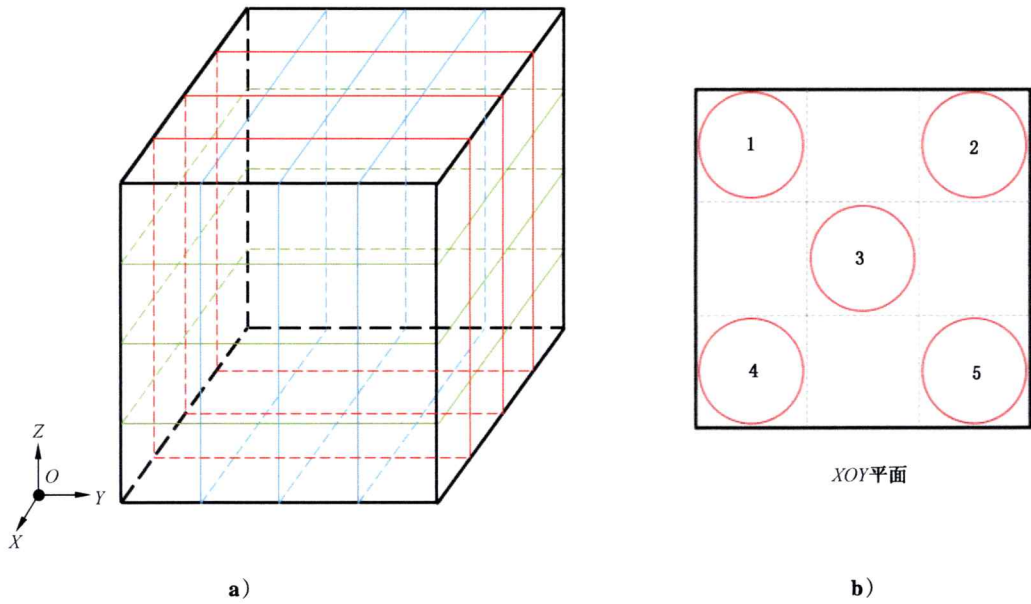


图 C.1 采样示意图

表征孔径时使用的参数内切球球径 d 示意图见图 C.2。

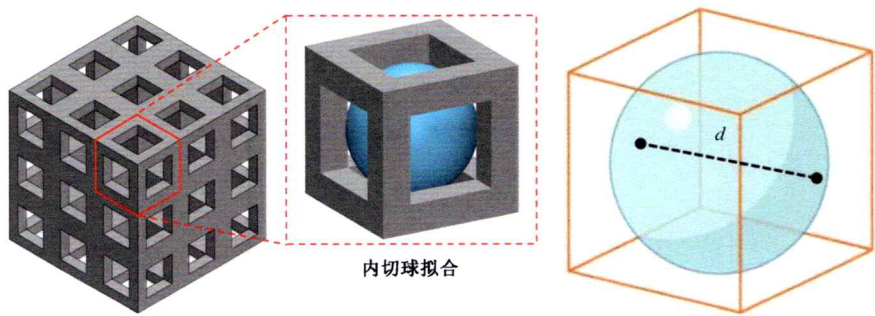


图 C.2 内切球球径示意图

参 考 文 献

- [1] GB/T 11107 金属及其化合物粉末 比表面积和粒度测定 空气透过法
 - [2] GB/T 35351 增材制造 术语
 - [3] GB/T 43096 金属粉末 稳态流动条件下粉末层透过性试验测定外比表面积
 - [4] YY/T 1558.3 外科植入物 磷酸钙 第3部分:羟基磷灰石和 β -磷酸三钙骨替代物
 - [5] 董双鹏,张晨,李沅,等.3D打印骨科植入物多孔结构 Micro-CT 形貌分析方法研究[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(3):5.DOI:10.3969/j.issn.1674-1633.2020.03.010.
 - [6] 张晨,董双鹏,张述,等.面向3D打印多孔陶瓷材料外科植入物宏微观结构特征的分析评价方法[J]. 中国医疗设备, 2023, 38(2):17-24.
 - [7] Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices (Center for Devices and Radiological Health;FDA-2016-D-1210).
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
外科植入物 多孔结构形貌特征
试验方法

YY/T 1982—2025

*

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)
网址 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 1.25 字数 23 千字
2025年7月第1版 2025年7月第1次印刷

*

书号:155066·2-38497 定价 43.00 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



YY/T 1982-2025