



中华人民共和国国家标准

GB/T 48011—2026

具有组织密度差的可吸收生物材料 体内降解率测定 X 射线显微 CT 法

Absorbable/resorbable biomaterials characterized by different density
from surrounding tissue—Determination of the biodegradation in vivo—
X-ray microCT test method

2026-07-02 发布

2027-08-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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 原理..... 2

5 试验条件..... 2

5.1 显微 CT 机房要求..... 2

5.2 检测人员要求..... 2

6 仪器设备..... 2

6.1 设备组成..... 2

6.2 X 射线显微 CT 设备..... 2

6.3 图像处理系统..... 3

7 实验动物..... 3

8 试验样品..... 3

8.1 离体样品..... 3

8.2 活体样品..... 3

9 试验步骤..... 3

9.1 设备准备与校验..... 3

9.2 系统自检与探测器校正..... 4

9.3 标本放置..... 4

9.4 设定扫描参数..... 4

9.5 扫描图像矩阵..... 4

9.6 采样时间..... 5

9.7 扫描测试..... 5

9.8 图像重建..... 5

9.9 试验模型举例..... 5

10 结果观察及试验数据处理..... 5

10.1 材料降解的定性分析..... 5

10.2 材料降解的定量分析..... 5

11 试验报告..... 6

附录 A (资料性) 口腔填充用骨粉体内降解情况的显微 CT 检测方法..... 7

A.1 概述..... 7

A.2 显微 CT 扫描和数据重建.....7

A.3 口腔填充用骨粉体内降解情况的定性评估.....7

A.4 口腔填充用骨粉体内降解情况的定量评估.....8

参考文献.....9

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。

本文件由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本文件起草单位：北京大学口腔医院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东隼秀生物科技股份有限公司、江苏创健医疗科技股份有限公司、四川大学、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)、北京邦塞科技有限公司、北京纳通医学研究院有限公司、北京莱顿生物材料有限公司、中科辰兴(北京)生物医药科技有限公司。

本文件主要起草人：周永胜、刘浩、朱福余、高秀岩、钱松、李雪峰、林柏佑、杨孔艳、曹晓艳、夏宇、刘强、刘云松、白玉龙、袁曦、聂洪涛、任孝敏、吕珑薇、张晓、刘增祥、张博。

引 言

目前,评价材料降解性能的方式主要有体外和体内两种。体外降解虽能在一定程度上反映材料在模拟体液中的降解行为,但无法真实地反映在体效果。而在体内降解试验中,研究者通常通过处死实验动物后进行植入物称重、测量和组织病理染色测面积等方式,观察材料在体内的降解行为。然而,材料降解前后体积的变化对评价材料降解性能也很重要,而称重只能通过质量变化间接反映体积变化。此外,体内降解后的材料混杂了大量机体组织(如新生骨、结缔组织等),难以精确评估材料的质量变化;某些生物可吸收材料外观不规则,通过测量仅能粗略判断其体积变化。尽管通过组织切片染色能精确测量特定材料断层的面积,但由于切片过程中存在组织损耗问题,将所有生物可吸收材料的断层面积进行汇总计算存在挑战,通常只能通过分析特定几层切片的面积来估算其体积。此外,该方法既耗时又费力,且对组织具有一定的破坏性。

显微 CT 又称微型 CT,是一种非破坏性的 3D 成像技术,能够在不破坏样本在体状态的情况下,清楚了解样本的内部显微结构。它与普通临床 CT 最大的区别在于其分辨率极高,可达到微米(μm)级别,能够清晰地分辨出具有密度差异的细微成分。配合仪器的分析软件,显微 CT 可实现对材料体积、粒径、数量、分离度等数据的无损精确观测。

具有组织密度差的可吸收生物材料 体内降解率测定 X射线显微CT法

1 范围

本文件规定了具有组织密度差的可吸收生物材料(简称“可吸收生物材料”)在体内降解过程中使用X射线显微CT测定体内降解率的方法,以及体内降解情况的分析方法。

本文件适用于可吸收生物材料体内降解率的测定。

本文件不适用于与植入物周围组织无密度差异,或由于金属伪影严重而不符合显微CT检测范围的可吸收生物材料的体内降解率测定。

注:与植入物周围组织无密度差异,或由于金属伪影严重而不符合显微CT检测范围的可吸收生物材料的体内降解率测定方法见GB/T 16886.6。

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 9445 无损检测 人员资格鉴定与认证

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验

GB/T 23901.1 无损检测 射线照相检测图像质量 第1部分:丝型像质计像质值的测定

GB/T 23901.5 无损检测 射线照相检测图像质量 第5部分:双丝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 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: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

X射线显微CT检测 X-ray microCT testing

通过X射线束,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,高清、准确、直观地展示被检测物体的内部细微结构、组成及缺损状况的技术。

3.2

组织密度 tissue density

生物体组织单位体积内所含的质量。

注1:在CT影像学领域,组织密度用Hounsfield Unit(HU)表示。

注2:通常,相邻组织密度差 >500 HU被认为是具有组织密度差。

注3:具有组织密度差的可吸收生物材料通常涉及高分子材料、金属与合金材料、无机非金属材料、复合材料等,如可吸收骨板、骨钉、生物膜、骨粉、血管支架、缝线等。通过预实验评估植入物周围组织与可吸收生物材料之间难以判定的密度差异。