

《智能响应生物微管修复视神经临床应用指南》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2026 年团体标准制定计划，项目名称为《智能响应生物微管修复视神经临床应用指南》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《智能响应生物微管修复视神经临床应用指南》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

制定《智能响应生物微管修复视神经临床应用指南》的主要目的是规范智能响应生物微管在视神经修复中的临床应用流程与技术要求，明确适应证与禁忌证、术前评估、手术操作、术后管理及随访评价等关键环节，提高临床应用的规范性、安全性和有效性。目前该类新型生物材料在神经再生修复领域处于快速发展阶段，不同医疗机构在临床应用条件、操作方法及疗效评价方面存在一定差异，缺乏统一的技术指导和操作规范。通过制定统一的临床应用指南，可为医疗机构和医务人员提供系统、可操作的技术依据，降低临床应用风险，提高治疗效果和患者安全性。同时，指南的实施有助于促进智能响应生物微管相关技术在临床中的规范应用和推广，为新型神经修复材料的临床转化与应用评价提供参考依据，推动相关医疗技术的标准化发展。

2. 意义

从产业发展角度看，该团体标准具有重要意义。一方面，通过规范智能响应生物微管修复视神经的临床应用技术路径与疗效评价方法，可提升视神经损伤治疗的规范化水平，提高临床治疗效果和医疗服务质量，为患者提供更加安全、有效的治疗选择。另一方面，标准的制定有助于促进生物医用材料、组织工程和神经再生医学等相关领域的协同发展，推动科研成果向临床应用转化，形成从材料研发、医疗

器械生产到临床治疗的完整产业链。同时，统一的技术指南可提高相关产品和技术的临床认可度，促进医疗机构规范使用和评价，为产业规模化发展和国际交流合作提供技术基础，进一步提升我国在神经修复与再生医学领域的技术水平与竞争力。

综上，制定《智能响应生物微管修复视神经临床应用指南》团体标准，有助于规范临床应用流程，提升治疗安全性与有效性，推动视神经修复技术的规范化发展与产业化应用。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026年3月19日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《智能响应生物微管修复视神经临床应用指南》。

2. 标准起草过程

2026年3月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2026年4月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

本文件适用于具备开展眼科或神经外科显微手术资质的医疗机构，对因外伤性或非外伤性原因导致的视神经损伤患者实施智能响应生物微管修复的临床应用。

1.2 规范性引用文件

GB/T 41010 生物降解塑料与制品降解性能及标识要求

YY/T 1951 组织工程医疗器械产品 生物源性周围神经修复植入物通用要求

1.3 术语和定义

定义了智能响应生物微管修复视神经临床应用的相关术语。

1.4 适应证与禁忌证

对智能响应生物微管修复视神经临床应用的适应证与禁忌证进行规定。

1.5 临床应用条件

对智能响应生物微管修复视神经的临床应用条件进行规定。

1.6 术前评估与准备

对智能响应生物微管修复视神经临床应用的术前评估与准备进行规定。

1.7 临床操作技术

对智能响应生物微管修复视神经的临床操作技术进行规定。

1.8 术后管理与康复

对智能响应生物微管修复视神经的术后管理与康复进行规定。

1.9 安全性与并发症防控

对智能响应生物微管修复视神经的安全性及并发症防控进行规定。

1.10 随访与长期管理

对智能响应生物微管修复视神经的随访与长期管理进行规定。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准严格遵循 GB/T 41010《生物降解塑料与制品降解性能及标识要求》等相关技术规范，并参考生物医用材料及植入类医疗器械临床应用的国家和行业标准。结合智能响应生物微管在材料结构、功能响应机制及神经修复作用方式等方面的技术特点，充分考虑其在视神经损伤修复、神经再生治疗及临床手术应用中的实际需求。在标准制定过程中，综合基础研究数据、动物实验结果及初步临床应用经验，对适应证与禁忌证、术前评估、临床操作技术、术后管理及疗效评价等关键内容进行了系统归纳与规范。同时，标准结合临床应用过程中的安全性、生物相容性及医疗操作规范要求，

对医疗机构条件、操作流程、风险控制及随访评价提出明确技术要求，确保技术应用安全、规范且具有临床可操作性。在调研国内外相关技术指南与标准的基础上，本标准融合风险管理与临床质量管理理念，体现技术应用全过程管理要求，为智能响应生物微管修复视神经的规范化临床应用提供技术依据与支撑。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

围绕智能响应生物微管修复视神经的临床应用关键技术，开展了材料安全性、生物相容性、神经再生促进作用及临床可操作性等方面的系统研究与验证。研究表明，智能响应生物微管在神经细胞黏附、轴突导向生长及组织相容性等方面具有良好表现，能够为受损视神经提供稳定的生长支撑与导向环境。在多批次材料应用与重复实验中，其结构稳定性和功能响应性能表现良好，相关性能指标处于可控范围内；在不同体外模拟环境条件下，材料性能保持稳定。同时，通过体外细胞实验、动物实验及初步临床应用观察验证，智能响应生物微管在促进视神经再生及功能恢复方面表现出一定潜力，表明相关技术具备进一步临床应用与推广的基础。

（二）技术经济论证

从技术层面看，智能响应生物微管在生物材料制备、微结构调控及功能化设计方面已形成较为成熟的研究基础，相关材料制备及应用技术逐步完善，具备向临床应用转化的条件。从经济层面看，随着神经再生医学及精准医疗技术的发展，视神经损伤修复及视觉功能重建需求持续增加，相关技术具有良好的应用前景。临床应用指南的制定有助于规范医疗机构在该技术应用中的操作流程和评价方法，减少临床应用过程中的试验性探索成本，提高技术应用效率与安全性；同时推动科研机构、医疗机构及医疗器械企业之间的协同发展，提升我国神经修复技术领域的整体竞争力。

（三）预期经济效果

本指南实施后，将促进智能响应生物微管修复视神经技术的规范化临床应用，提高治疗过程的安全性、可操作性和疗效稳定性，增强医疗机构与患者对相关技术的认可度。随着技术应用逐步推广，可带动生物医用材料、组织工程及医疗器械制造等相关产业发展，形成新的技术与产业增长点。同时，通过提高视神经损伤治疗效果和视觉功能恢复水平，预期将降低相关疾病造成的医疗负担和社会成本，产生良好的社会效益与经济效益。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《智能响应生物微管修复视神经临床应用指南》团体标准编制组

2026年4月