

專用詞彙

本詞彙表載有本文件內所用有關我們業務的若干詞彙的釋義，惟部分該等詞彙的釋義未必與業界標準定義相符。

| | | |
|-------------|---|--|
| 「先進個性化關節假體」 | 指 | 根據中國國民骨骼數據庫使用3D重塑等先進技術量身定做以配合個別患者特別需要的先進定制關節假體型號 |
| 「CE認證」 | 指 | 符合歐盟新方法指令的產品上標示的產品認證標誌。世界任何地區的製造商如欲向歐洲經濟區出售產品，必須擁有CE認證。CE認證表示產品符合歐洲指令所列的所有必須的安全及環境規定 |
| 「三級醫院」 | 指 | 由衛生部醫院分級指定為三級醫院的中國最高級別地區醫院，其向多個地區提供優質專業醫療服務、進行高等教育及科研計劃，其次為較次級的二級及一級醫院。一級醫院為直接向社區提供一般醫療服務的初級醫院。二級醫院為於數個社區提供醫療及保健服務的地區性醫院 |
| 「數控」 | 指 | 電腦數據控制，利用電腦數據指令及程式代碼進行各項加工作業 |
| 「鈷鉻鉬合金」 | 指 | 鈷鉻鉬合金，我們的主要原材料之一 |
| 「傳統定制關節假體」 | 指 | 根據個別患者骨骼結構數據而特別設計及生產以配合該患者需要的定制關節假體 |

專用詞彙

| | | |
|--------------|---|---|
| 「組配式定制關節假體」 | 指 | 根據大量患者臨床數據統計分析而設計製造的各種規格尺寸的關節假體現成組件，並可臨床組配使用的定制關節假體，以配合不同患者的需要 |
| 「GMP」 | 指 | 生產質量管理規範，為生產質量的規管慣例 |
| 「標準關節假體」 | 指 | 標準規格及尺寸的關節假體 |
| 「國際標準化組織」 | 指 | 國際標準化組織 |
| 「ISO9001」 | 指 | 是ISO9000族標準所包括的一組質量管理體系核心標準。ISO9000族標準是國際標準化組織在1994年提出，由國際標準化組織質量管理和質量保證技術委員會制定 |
| 「ISO13485」 | 指 | 國際標準化組織於2003年發佈的《醫療器械質量管理體系用於法規的要求》國際標準，為專門用於醫療器械產業的一個獨立的質量管理體系 |
| 「關節假體」 | 指 | 在冶金學、生物材料學、生物力學和矯形外科學的基礎上設計旨在恢復患者關節運動功能的器械，包括髖關節假體、膝關節假體、肩關節假體和肘關節假體等 |
| 「關節置換術」 | 指 | 將已磨損破壞的關節面切除，並植入關節假體，以恢復關節面功能及平滑度的骨科手術 |
| 「醫用超高分子量聚乙炔」 | 指 | 分子量100萬以上的聚乙炔，是一種線型結構的具有優異綜合性能的熱塑性醫用塑料，並為我們的主要原材料之一 |
| 「醫療器械採購清單」 | 指 | 有關政府機關於各省、市及區發出的醫療器械採購清單。醫院及醫療機構均須透過由有關政府機關組織的招標採購列於此清單內的骨科醫療器械 |

專用詞彙

| | | |
|----------|---|--|
| 「PEEK材料」 | 指 | 聚醚醚酮(PEEK)的簡稱，即彈性模量接近於人體的聚醚醚酮材料 |
| 「脊柱產品」 | 指 | 脊柱內固定系統、脊柱融合的椎弓根釘及籠所使用的裝置，用於手術治療脊柱疾病、畸形、骨折及背痛 |
| 「錐頭」 | 指 | 髖關節假體產品的球頭與股骨柄連接的部位 |
| 「錐度」 | 指 | 指錐頭的頂面與底面直徑的相差與錐頭高度之比 |
| 「創傷產品」 | 指 | 復位或固定受損的骨及組織所用的接骨板、接骨螺釘、髓內釘等裝置，可在明顯較短的時間段內促進癒合過程 |