

技術詞彙

本技術詞彙包含本[編纂]所用有關我們及我們業務的若干詞彙的解釋及釋義。該等詞彙及其涵義未必與他方所採用涵義或用法一致。

「活性藥物成份」	指	醫藥產品中所含的生物活性物質，負責藥物的治療效用
「氨基酸序列」	指	氨基酸相互連接的順序，以用於形成蛋白質或蛋白質的一部分
「前房」	指	眼球中角膜內皮與虹膜之間充滿流體的空腔
「防黏連」	指	防治外科手術中因創傷而造成的組織及器官黏連
「抗菌功能」	指	殺死微生物或抑制其生長的功能
「CE認證」	指	Conformité Européene，歐盟表明產品符合歐盟《技術協調與標準化新方法》規定的強制性認證。歐盟及境外的製造商必須符合CE標誌的要求及取得CE認證(如適用)才可於歐洲營銷其產品
「腦外科手術」	指	指針對人類腦部的手術
「幾丁糖」	指	幾丁聚糖，又稱為殼聚糖，通常指脫乙醯基的酸溶性多糖體化合物
「一級醫院」	指	由國家衛計委的醫院分類系統定為一級醫院的較小型地方醫院，通常有少於100張病床，主要提供僅限於周邊社區的較基礎醫療保健服務
「二級醫院」	指	由國家衛計委的醫院分類系統定為二級醫院的區域醫院，通常有100至500張病床，向多社區提供綜合醫療保健服務，並承擔若干學術及科研任務
「三級醫院」	指	由國家衛計委的醫院分類系統定為三級醫院的大型及最佳區域醫院，通常有超過500張病床，向大範圍地區提供優質專業的醫療保健服務，並承擔較高級別學術及科研計劃

技術詞彙

「二類醫療器械」	指	具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械
「三類醫療器械」	指	具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械
「臨床試驗」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及不良反應以確定該藥物治療價值及安全性的調查研究
「白內障手術」	指	去除眼球內渾濁晶狀體的手術
「角膜內皮」	指	角膜最內側的一層細胞。該層細胞面向角膜和虹膜之間形成的腔室
「角膜移植手術」	指	一種用健康角膜組織置換一部分角膜的手術
「交聯技術」	指	使一個線性聚合物連結到另一個聚合物的技術
「退行性骨關節病」	指	涉及關節退化的關節機械性異常
「糖尿病」	指	當胰腺產生不了足夠的胰島素或人體無法有效利用所產生的胰島素時產生的一種慢性疾病
「糖尿病足潰瘍」	指	當高血糖引致血管和神經病變時所形成的傷口，該損傷會導致皮膚和組織分解
「表皮生長因子」 或「EGF」	指	表皮生長因子，是一種能刺激表皮和上皮組織增生的多肽類促分裂素，在體內體外都對多種組織細胞有強烈的促分裂作用
「表皮細胞」	指	形成皮膚最外部分的一層或多層細胞
「纖維蛋白封閉劑」	指	由血漿凝血因子纖維蛋白原、XIII因子和凝血酶組成，可廣泛應用於外科及其他手術，能夠發揮極強血管外止血功效
「成纖維細胞」	指	一種由細胞外基質和膠原蛋白合成的細胞。膠原蛋白是動物組織的框架結構，在傷口癒合中發揮關鍵作用

技術詞彙

「非專利藥」	指	不再受專利保護的藥物，可由任何製造商按優質生產協議生產
「基因工程技術」	指	遺傳學和生物科技方面的應用技術，用於切割和連接遺傳物質和DNA(去氧核糖核酸)，特別是來自一種或多種生物體的DNA。同時，該技術可將研究結果植入生物體內以改變其一個或多個特徵
「青光眼引流手術」	指	一種普遍用於治療開角型青光眼的手術
「婦科手術」	指	指對女性生殖系統的手術
「GMP」或「藥品生產質量管理規範」	指	《藥品生產質量管理規範》，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及法規，作為質量保證的一部分，確保受該等指引及法規規限的藥品按照其擬定用途適用的質量及標準持續生產及受控
「GSP」或「藥品經營品質管制規範」	指	由衛生部於2013年1月22日頒佈的《藥品經營質量管理規範》，內容有關監管中國藥品供應鏈的管理流程及標準
「透明質酸」或「HA」	指	親水性(鎖水)分子，一般存在於關節、眼球玻璃體、皮膚、臍帶及雞冠中，其如外用對皮膚及眼睛具豐富濕潤作用。透明質酸另一主要特性為其黏彈性，其可在人體及動物體內形成保護膜，以保持濕潤，耐摩擦及壓縮，並潤滑體內組織。
「止血」	指	使出血停止
「骨科關節腔黏彈補充劑」	指	用於關節腔內注射的玻璃酸鈉注射液或醫用幾丁糖等黏彈性物質，注射入關節腔後可恢復關節潤滑性，重建對關節軟骨的保護作用，改善關節功能，可用於治療骨關節炎、肩周炎等
「人工晶體」	指	一種植入眼內的人工透鏡，用於治療眼科疾病包括白內障和近視等

技術詞彙

「體內」	指	動植物或其他有機體的活體內
「線性多糖」	指	由單糖單元長鏈組成的聚合糖高分子碳水化合物
「下肢靜脈曲張潰瘍」	指	出現皮膚損失症狀的靜脈曲張
「醫用幾丁糖」	指	國家藥監局按三類醫療器械監管的幾丁糖產品，通常指羧甲基化的具有水溶特性的殼聚糖
「醫用膠原蛋白海綿」	指	以牛跟腱為原材料，通過生物提純後制得的海綿狀固體，用於手術殘腔填充、創面止血及促進創面癒合
「醫療器械」	指	用於疾病或其他病症的診斷，或用於護理、治療或預防疾病的任何物品或保健產品，不通過化學反應或代謝實現其任何主要預期用途
「醫療保險目錄」	指	由中華人民共和國勞動和社會保障部頒佈的《國家基本醫療保險藥品目錄》或由省政府釐定的省級《醫療保險目錄》。進一步資料載於「監管概覽－有關國家醫療保險計劃及醫藥產品的價格控制的中國法律法規」
「醫用透明質酸鈉凝膠」	指	用於眼科黏彈劑或手術防黏連的透明質酸鈉凝膠狀液體，由國家藥監局按照三類醫療器械監管
「玻璃酸鈉注射液」	指	用於關節腔內注射用的透明質酸鈉凝膠狀液體，由國家藥監局按照藥品進行監管
「醫用透明質酸鈉產品」	指	包括醫用透明質酸鈉凝膠和玻璃酸鈉注射液在內的透明質酸鈉產品的總稱

技術詞彙

「眼科黏彈性劑」	指	用於眼科手術的透明質酸鈉凝膠等黏彈性物質，可起到緩衝墊作用，加深前房，便於手術操作，保護眼內組織及角膜內皮細胞，以提高手術成功率，減少手術併發症，被廣泛應用於人工晶體植入、穿透性角膜移植術以及眼科外傷等顯微手術
「耳鼻喉科手術」	指	針對人類耳、鼻、喉和頭頸部等相關結構的手術
「整形手術」	指	修復、重建、糾正、改善身體的形狀和外觀的手術，該類手術針對因意外、疾病或身體生長發育而引起的身體結構缺陷、損壞或畸形
「手術防黏連產品」	指	用於防止各種手術導致的黏連的三類醫療器械類產品，主要包括醫用幾丁糖、醫用透明質酸鈉凝膠等
「重組人表皮生長因子」或「rhEGF」	指	使用基因重組大腸桿菌發酵技術生產的人表皮生長因子
「透明質酸鈉」	指	一種多醣類物質，是由N-乙酰葡萄糖胺及葡萄糖醛酸的雙醣體單元重複而形成的高分子長鏈
「緩釋製劑」	指	指通過延緩藥物在體內的釋藥速率，延長藥物在體內時間的製劑
「組織填充」	指	通過皮下注射生物材料對該範圍進行填充
「型式試驗」	指	在醫療範疇，型式試驗是指為了判斷一個產品的品質能否滿足並符合該產品在設計階段技術規範的全部要求。型式試驗並不需臨床研究
「傷口護理」	指	預防傷口併發症和促進傷口癒合