

个性化基台产品的结构设计描述需包括哪些关键内容

发布时间: 2023-01-06

个性化基台产品的结构设计描述需包括接口和修复部分，接口型式及尺寸应为固定值，修复部分可为个性化加工范围。接口部分应明确接口类型、接口尺寸（如抗旋转对边高度/宽度、锥度、螺丝通道直径、适配的中央螺钉尺寸等）、适配的种植体及与适配种植体兼容的具体结构设计特征（如连接固位方式、抗旋转结构、内连接锥度设计、螺丝通道结构、适配的中央螺钉具体结构等）；修复部位需明确穿龈高度、修复高度、基台角度、基台直径、肩台设计、最薄切削厚度等。

审评四部



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号