

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

关于种植体产品综述资料中结构设计的器械特征应考虑哪些方面

发布时间: 2022-09-29

种植体产品结构设计相关的器械特征, 需包括: 1种植体外形设计; 2螺纹宏观设计参数 (如:单线螺纹、双线螺纹、三线螺纹)、螺纹单元几何参数 (螺纹形态 (如:V 型、矩型、锯齿型、偏梯形、反偏梯形、方形等)、螺距及螺纹深度); 3种植体颈部特征 (如:骨水平、软组织水平); 4种植体根端轮廓设计 (如:圆钝、锋利、柱形、锥形) 及根端螺纹顶角角度 (如:对称、上平下斜、上斜下平); 5种植体 - 基台连接形式 (如:内内角 连接、外八角连接、莫氏锥度连接); 6种植体轴 向平面特性 (如:轴向抗旋转沟槽); 7平台转移设计 (如适用)。

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