

## 个性化基台冠桥产品综述资料中特征描述需包括哪些内容

发布时间: 2023-12-13

个性化基台冠桥产品的特征描述需包括种植用个性化基台冠桥结构设计、尺寸及修复部分可切削范围、表面处理情况、上部修复形式。其中，结构设计需包括上部修复形态及结构、与种植体的连接结构、与基台的连接结构。上部修复部分形态及尺寸范围需结合上部修复形式考虑桥体单位数、上部冠桥高度、悬臂梁、种植点位间距等关键信息及尺寸指标；与种植体/基台配合结构，需明确接口位点个数、连接方式（内连接、外连接）、接口形式、固位方式及尺寸精度、适配的种植体系统、各位点配合间隙，对于种植体水平及基台水平的产品需分别逐项描述；上部修复形式，需明确配合使用的上部修复形式及具体流程。

审评四部 供稿



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