

机构概况

信息公开

法规文件

审评科学

办事大厅

种植体与基台的连接方式是否应在产品结构及组成中明确

发布时间: 2020-02-25

种植体与基台的连接方式主要分为外连接、内连接两类，按照几何形状可分为内四方连接、外六角连接、外八角连接、花键连接、莫氏锥度连接等。种植体与基台的连接方式属于产品结构及组成应规定的内容，连接方式不同应分别进行种植体内连接锥度配合、种植体与种植体基台的配合间隙、抗扭性能、紧固扭矩、疲劳极限等系统兼容性验证的相关研究。

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