

个性化基台产品设计描述重点和产品技术要求如何撰写审评一次通过

产品名称	个性化基台产品设计描述重点和产品技术要求如何撰写审评一次通过
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

1、个性化基台产品设计描述重点：

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。

2、个性化基台产品技术要求内容：

1. 产品型号和规格及其划分说明

2. 结构组成

个性化基台由基台和中央螺丝组成、由TC4ELI(TAI6AL4V ELI),钛合金材料经CAD、CAM加工而成。

基台的接口部分经数字机床CNC加工成型，修复部分经数字机床CNC加工成型，或由CAD、CAM加工而成。

3. 组成材料及表面处理

组成材料：均为TC4ELI(TAI6AL4V ELI)钛合金制成。

表面处理：基台和中央螺丝表面未经处理。

4. 要求

4.1 原材料

产品的原材料应符合GB13810-2017 第3章的规定。

4.2 化学成分

个性化基台的表面化学成分和化学组成应符合GB13810-2017 3.3的规定。

4.3 显微组织

个性化基台的显微组织应符合GB13810-2017的规定。

个性化基台的精粒度应不粗于5级。

4.4 尺寸

各部位几何尺寸公差

个性化基台的接口尺寸和直径公差为 $\pm 0.1\text{mm}$,角度公差为 $\pm 3\%$,其他尺寸公差 $\pm 0.2\text{mm}$,角度公差为 $\pm 1^\circ$ 。

个性化基台与种植体内连接的界面应配合良好,基台应能无阻碍的旋入和旋出。

个性化基台与种植体配合的基台的十字锁合接口锥度值为 30° ,内六角锥度值为 $22^\circ-24^\circ$,偏差应不大于锥度值的 $\pm 3\%$ 。

.....

更多医疗器

械产品注册检验常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录公司网站www.bccgd.com