

تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواءً كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 150) " فريق عمل مواصفات الأجهزة الطبية المزروعة" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 7206-6:2013) " الأجهزة المزروعة جراحياً -- مفصل الورك التعويضي الجزئي أو الكلي -- الجزء 6: متطلبات أداء منطقة الرقبة ضمن المكونات الفخذية القصبية واختبار خواص تحملها " ، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (14.././.. هـ) الموافق (20.././..م).

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs). SFDA medical devices sector through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 150) "Implants for surgery" has adopted the International Standard No.(ISO 7206-6:2013) "Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 6: Endurance properties testing and performance requirements of neck region of stemmed femoral components", issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted identically in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No () Held on (/ / / AH) , agreed with (/ / G).

Scope

This part of ISO 7206 specifies test methods and the fatigue performance for the endurance properties, under specified laboratory conditions, of neck region of stemmed femoral components of total hip joint prostheses and stemmed femoral components used alone in partial hip joint replacement. This part of ISO 7206 does not cover the investigation of the performance of the head or the neck-head junction. It is applicable to modular and non-modular designs made of metallic or non-metallic materials.

It also specifies the test conditions so that the important parameters that affect the hip femoral components are taken into account and describes how the specimen is set up for testing.