

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 7206-12:2016) " الأجهزة المزروعة جراحياً -- مفصل الورك التعويضي الجزئي أو الكلي -- الجزء 12: طرق اختبار التشوه للغطاء الواقي للمفصل " ، 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 7206-12:2016) "Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 12: Deformation test method for acetabular shells", 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 a test method for determining short-term deformation of a press-fit acetabular component for total hip joint replacement under specific laboratory conditions. It also defines the conditions of testing so that the important parameters that affect the components are taken into account and it describes how the specimen is set up for testing. Furthermore, this part of ISO 7206 specifies the test parameters of press-fit acetabular components tested in accordance with this part of ISO 7206

The described method is intended to be used to evaluate the comparison of various designs and materials used for acetabular components in total hip joint replacement when tested under similar conditions

The loading of the acetabular components in vivo will, in general, differ from the loading defined in this test method. The results obtained here cannot be used to directly predict in vivo performance

This part of ISO 7206 does not cover methods of examining the test specimen set up for testing.