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 المواصـــــــفة الدولية رقم (ISO 14243-1:2009) " الأجهزة المزروعة جراحياً – تآكل مفصل الركبة التعويضي الكلي -- الجزء 1: مؤشرات الحمل و الازاحة لاختبار ميكانيكا التحلل مع التحكم في الحمولة والظروف البيئية للاختبار" ، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الادارة رقم ( ) والذي عقد بتاريخ (../../..14 هـ) الموافق (../../..20م).

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 14243-1:2009) “Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test”, 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 14243 specifies the flexion/extension relative angular movement between articulating components, the pattern of the applied force, speed and duration of testing, sample configuration and test environment to be used for the wear testing of total knee-joint prostheses in wear-testing machines with load control.