

## 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 سواء 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 7206-13:2016) " الأجهزة المزروعة جراحياً -- مفصل الورك التعويضي الجزئي أو الكلي -- الجزء 13: تحديد مدى المقاومة لعزم رؤوس المكونات الفخذية القصصية" ، 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 7206-13:2016) "Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 13: Determination of resistance to torque of head fixation 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 describes a method of determining the torque required, under specified laboratory conditions, to loosen the fixation of the head of hip joint prostheses in which the head is not intended to rotate relative to the neck. It applies to the femoral component of total or partial hip joint replacements in which the head and neck/stem (in the following referred to as cone) are secured together by a locking conical taper or any other means and in which the head and cone are separate components, and which are made of metallic or non-metallic materials

This part of ISO 7206 does not cover methods of examining the test specimens; these should be agreed between the test laboratory and the party submitting the specimen for test