



# *Arab Republic of Egypt*

## EDICT OF GOVERNMENT

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

ES 6973 (2009) (Arabic): Implants For Surgery -- Metal Bone Plates -- Holes Corresponding To Screws With Asymmetrical Thread And Spherical Under-Surface

BLANK PAGE



المواصفات القياسية المصرية  
ES

م ق م : ٦٩٧٣ / ٢٠٠٩

الايزو : ٥٨٣٦ / ١٩٨٨

مغروسات للجراحة - الشرائح المعدنية للعظام - الثقوب المطابقة  
للمسامير ذات لولب (قلاووظ) غير متمائل والكروية أسفل  
الراس

---

جمهورية مصر العربية  
الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة



تاريخ الاعتماد : ٢٠٠٩/٦/١٦

كل الحقوق محفوظة للهيئة، ما لم يحدد خلاف ذلك، ولا يجوز إعادة إصدار أى جزء من المواصفة أو الانتفاع به فى أى شكل وبأى وسيلة إلكترونية أو ميكانيكية أو خلافها ويتضمن ذلك التصوير الفوتوغرافى والميكروفيلم بدون تصريح كتابى مسبق من الهيئة أو الناشر.

## الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

العنوان : ١٦ ش تدريب المتدربين – السواح – الأميرية.

تليفون : ٢٨٤٥٥٢٢ – ٢٨٤٥٥٢٤

فاكس : ٢٨٤٥٥٠٤

[moi@idsc.net.eg](mailto:moi@idsc.net.eg)

بريد الكترونى :

[www.eos.org.eg](http://www.eos.org.eg)

موقع الكترونى :



## مقدمة

المواصفة القياسية المصرية رقم ٢٠٠٩/٦٩٧٣ و الخاصة بـ " مغروسات للجراحة - الشرائح المعدنية للعضام - الثقوب المطابقة للمسامير ذات لولب (قلاووظ) غير متمائل والكروية أسفل الراس "

متمائلة فنياً مع المواصفة الدولية ISO 5836/1988 .

قام بإعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية رقم (٤٧/١) والخاصة بـ " المعدات و المستلزمات الطبية المعدنية "



# مغروسات للجراحة – الشرائح المعدنية للعظام – الثقوب المطابقة للمسامير ذات لولب (قلاووظ) غير متمائل والكروية أسفل الراس

## ١- المجال

تحدد هذه المواصفة الأبعاد والسماحات الخاصة بالثقوب في الشرائح العظمية التي تستخدم كمغروسات جراحية لتسهيل التثبيت السليم للمسامير المتوافقة مع المواصفة الدولية ISO 5835

### ملحوظة :

- ١- هذه المواصفة لا تتعرض لشكل أو أبعاد الشريحة و لا للمسافات الفاصلة بين مراكز الثقوب .
- ٢- لدراسة العلاقة بين المواصفات المختلفة الخاصة بالمسامير انظر ملحق أ

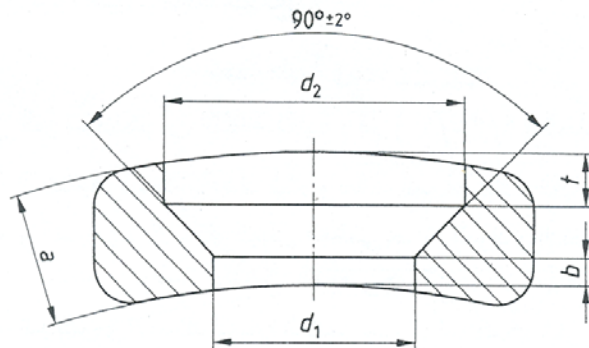
## ٢- المراجع التكميلية

ISO 5835, Implants For Surgery – Metal Bone Screws With Hexagonal Drive Connection, Spherical Under-Surface Of Head, Asymmetrical Thread- Dimensions

## ٣- الأبعاد والسماحات

١ / ٣ الثقوب من النوع A ( ذات الثقب الاسطواني )

الثقوب من النوع A في شرائح العظام كما هي مبينه في شكل ١ و جدول ١





## شكل ١ - الثقب من النوع A

## جدول ١ - أبعاد الثقب من النوع A

الأبعاد بالمليمتر

$d_1$ +0,2 0	$d_2$ +0,2 0	$b$ حد ادنى	الجزء الاسطوانى للتخويش (يعتمد على a)		المسامير القلاووظ طبقاً للمواصفة الدولية ISO 5835
			$t$ 0 -0,2	$a$ ref.	
1,6	3,1	0,15	0,4	1,3	HA 1,5
1,9	3,2	0,25			
2,1	4,1	0,1	0,4	1,5	HA 2
2,6	4,3	0,25			
2,9	5,2	0,15	0,6	1,9	HA 2,7
3,4	5,4	0,3			
3,7	6,2	0,25	0,9	2,4	HA 3,5 HA 3,5; HA 4; HB 4
4,2	6,4	0,4			
4,7	8,2	0,35	1,4	3,5	HA 4,5
5,5		0,75			
5,2	8,2	0,6	1,4	3,5	HA 5
6		1			
6,6		1,3			
					HB 6,5

## ملحوظة :

قيم الأبعاد  $b$  و  $t$  فى جدول ١ مرتبطة بالشرائح ذات السمك  $a_{ref}$ . أما إذا كان سمك الشريحة اكبر من  $a_{ref}$  فإن قيمة البعد  $t$  يجب ألا تتعدى الموجود بالجدول ١ حتى لا تضعف الشريحة. لذلك تزداد قيمة  $b$ . أما إذا كان البعد  $a_{ref}$  اقل من الموجود بالجدول ١ فإن قيمة البعد  $b$  يجب ألا تقل عن الموجود بالجدول ١ حتى لا يبرز راس المسامير من خلال الشريحة. تبعاً لذلك فإنه قيمة البعد  $t$  تقل ويمكن ان تصل للصفر. الصيغ التالية توضح ما ورد فى الملحوظة فى صورة حسابية.

$$\text{if } a \geq a_{ref} \quad t = t_1$$

$$\text{if } a < a_{ref} \quad t = t_1 - (a_{ref} - a)$$

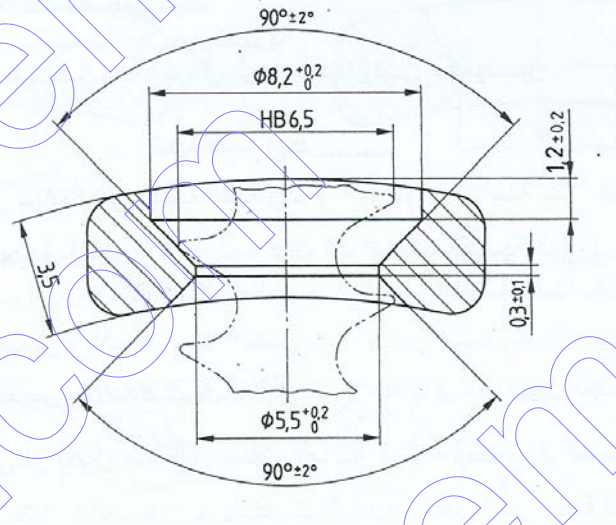
$$\text{if } a \leq a_{ref} \quad b = b_1$$

$$\text{if } a > a_{ref} \quad b = b_1 + (a - a_{ref})$$

حيث :  $b_1$  ،  $t_1$  ،  $a_{ref}$  هى قيم  $a$  ،  $b$  ،  $t$  فى جدول ١

## ٢ / ٣ الثقوب من النوع B ( ذات الثقب المخروطى ) :

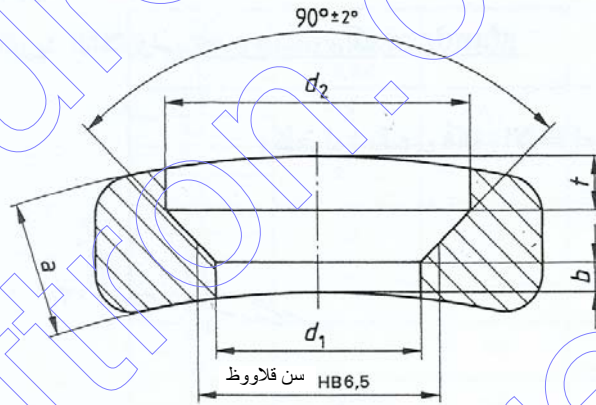
الثقوب من النوع B فى شرائح العظام، انظر شكل ٢



شكل ٢- ثقب من النوع B للمسامير القلاووظ من النوع HB6.5 كما هو في المواصفة ISO 5835

٣ / ٣ الثقب من النوع C ( ذات سن قلاووظ )

الثقب من النوع C في شرائح العظام انظر شكل ٣ وجدول ٢.



شكل ٣- ثقب من النوع C بالنسبة للمسامير من النوع HB6.5 كما هو في المواصفة ISO 5835

جدول ٢- أبعاد الثقوب من النوع C

الابعاد بالمليمتر

$d_1$	$d_2$	$b$	الجزء الاسطوانى للتخويش (يعتمد على a)	
			$t$	$a$
+0,2 0	+0,2 0	حد ادنى	0 -0,2	ref.
4,7	8,2	0,35	1,4	3,5
5,5		0,75		

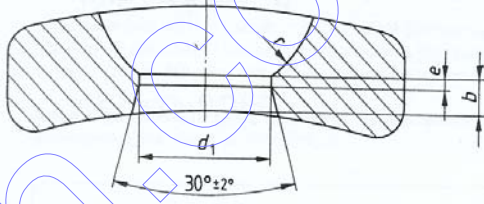
ملحوظة: انظر الملحوظة تحت جدول (١)



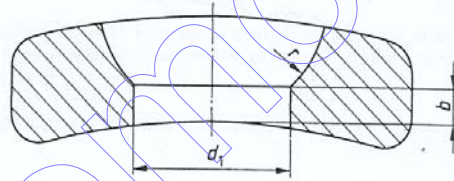


### ٤ / ٣ الثقوب من النوع D (ذات التخويش الكروي):

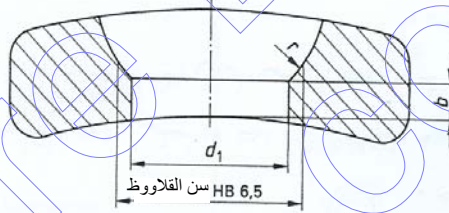
الثقوب من النوع D1, D2, D3 في شرائح العظام يجب ان تكون كما هو معطى في الاشكال ٤، ٥، ٦ على التوالي وجدول ٣.



شكل ٤ - ثقب من النوع D1



شكل ٥ - ثقب من النوع D2



شكل ٦ - ثقب من النوع D3

### جدول ٣ - أبعاد الثقوب من انواع D1, D2, D3

الأبعاد بالمليمتر

$d_1$	$r$	$e$	$b$	المسامير القلاووظ طبقاً للمواصفة الدولية ISO 5835
+0,2 0	+0,075 +0,050	+0,15 0		
1,6	1,5	0,1	0,2	HA 1,5
1,9	2	0,2	0,4	HA 2
2,1	2,5	0,2	0,4	HA 2,7
2,6	3	0,2	0,4	HA 3,5
2,9	4	0,4	0,5	HA 3,5; HA 4; HB 4
3,4	4	0,4	0,5	HA 4,5
3,7	4	0,4	0,5	HB 6,5
4,2	4	0,4	0,5	HA 4,5; HA 5
4,7 <sup>1)</sup>	4	0,4	0,5	HB 6,5
5,5 <sup>1)</sup>	4	0,4	0,5	HB 6,5
5,2 <sup>1)</sup>	4	0,4	0,5	HB 6,5
5,9 <sup>1)</sup>	4	0,4	0,5	HB 6,5
6,6 <sup>2)</sup>	4	0,4	0,5	HB 6,5

١ - القطر  $d_1$  قد يقلوظ ليمسح بمرور المسامير القلاووظ من النوع HB 6.5

٢ - هذه القيمة يجب ان تستخدم فقط في حالات إستثنائية



## ملحق (أ)


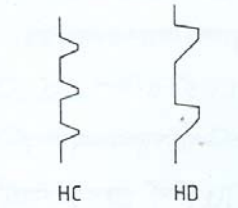








العلاقة البيئية للمواصفات الدولية التي تتعلق بالمسامير و الشرائح المستخدمة في جراحة العظام و الادوات المتعلقة بها

( هذا الملحق لا يمثل جزء تكميلي من المواصفة )

لقد تم إقرار وجوب تقسيم مجموعة المواصفات الدولية المتعلقة بالمسامير و الشرائح و الادوات المتعلقة بجراحة العظام إلى مجموعتين متوازيتين.

و يعتمد التقسيم إلى مجموعتين اساساً على التصميمات المختلفة للولبة ( القلوظة) الخاصه بكل مسمار. (فتم عمل مجموعة من النوع HA و HB كمجموعة مناظرة للمسامير من النوع HC و HD)

يوضح الدليل الارشادي الاتي العلاقة بين المسامير و الشرائح و الادوات المتعلقة بها في المجموعتين المتوازيتين من المواصفات الدولية كما هو موضح ادناه.

		ISO 5835	ISO 9268
المسامير	قلاووظ		
	السطح السفلي لراس المسامير		
	تجويف ربط		
	المتطلبات الميكانيكية	ISO 6475	تحت الاعداد
الشرائح	الفتحات و المشقبيات	ISO 5836	ISO 9269
	المتطلبات الميكانيكية	ISO 9585	ISO 9585
ادوات الربط	المفاتيح و المفكات	ISO 8319-1 	ISO 8319-2   
	بنط ومضربطة (taps) و نخویش قواطع	ISO 9714-1	تحت الاعداد



## ملحق (ب)

### المواصفات الدولية المشار إليها في ملحق أ

ISO 5835 : *Implants for surgery — Metal bone screws with hexagonal drive connection — Spherical under-surface of head — Dimensions.*

ISO 5836 : *Implants for surgery — Metal bone plates — Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface.*

ISO 6475 : *Implants for surgery — Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface — Mechanical requirements and test methods.*

ISO 8319-1 : 1986, *Orthopaedic instruments — Drive connections — Part 1 : Keys for use with screws with hexagon socket heads.*

ISO 8319-2 : 1986, *Orthopaedic instruments — Drive connections — Part 2 : Screwdrivers for single slot head screws, screws with cruciate slot and cross-recessed head screws.*

ISO 9268 : *Implants for surgery — Metal bone screws with conical under-surface of head — Dimensions.*

ISO 9269 : 1988, *Implants for surgery — Metal bone plates — Holes and slots corresponding to screws with conical under-surface.*

ISO 9585 : *Implants for surgery — Method for testing bending strength and stiffness of bone plates.*

ISO 9714-1 : *Orthopaedic instruments — Drilling instruments — Part 1: drill bits, taps and countersink cutters.*

## ٤- المراجع

ISO : 5836/1988

Implants For Surgery – Metal Bone plates – holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under – surface.

## ٥- المصطلحات الفنية

Conical .....	مخروطية
plate .....	شريحة
Single slot .....	مشقبية احادية
Cruciate slot.....	مشقبية صليبية
Cross- recessed head .....	راس صليبية غاطسة
Screw driver .....	مفك
drill bits .....	بنط
Countersink cutter .....	تخويش
implants for surgery .....	مغروسات للجراحة
metal bone plates .....	الشرائح المعدنية للعظام



## الجهات التى اشتركت فى وضع هذه المواصفة

قام بإعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية رقم ( ٤٧ / ١ ) والخاصة بـ " المعدات والمستلزمات الطبية المعدنية" والتى يضم تشكيلها الجهات التالية:

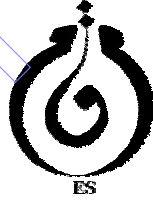
- الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة .
- المركز القومى للبحوث .
- استشارى الهيئة .



## الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

- ١- أنشئت الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى عام ١٩٥٧ بالقرار الجمهورى رقم ٢٩ لسنة ١٩٥٧ الذى نص على اعتبارها المرجع القومى المعتمد للشئون التوحيد القياسى ونص القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ على أن المواصفة لا تعتبر قياسية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.
- ٢- فى عام ١٩٧٩ صدر القرار الجمهورى رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ الذى قرر ضم مركز ضبط الجودة إلى الهيئة.
- ٣- فى عام ٢٠٠٥ صدر القرار الجمهورى رقم ٨٣ لسنة ٢٠٠٥ بإعادة تسمية الهيئة لتصبح الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة ، وبناء عليه فإن الهيئة تختص بما يلى :
  - إعداد وإصدار المواصفات القياسية للخامات والمنتجات والخامات والأجهزة ونظم الإدارة والتوثيق والمعلومات ومتطلبات الأمن والسلامة وفترات الصلاحية وأجهزة القياس.
  - التفتيش الفنى والاختبار والرقابة وسحب العينات وإصدار شهادات المطابقة للمواصفات المعتمدة وشهادات المعايرة لأجهزة القياس.
  - الترخيص بمنح علامة الجودة للمنتجات الصناعية وعلامات وشهادات الجودة والمطابقة للمنتجات للمواصفات القياسية.
  - تقديم المشورة الفنية وخدمات التدريب فى مجالات المواصفات والجودة القياس والمعايرة والاختبار والمعلومات لجميع الأطراف المعنية.
  - تمثيل مصر فى أنشطة المنظمات الدولية والإقليمية العامة فى مجالات المواصفات والجودة والاختبار والمعايرة.
  - تقوم الهيئة بتنفيذ متطلبات واشترطات اتفاقية العوائق الفنية على التجارة لمنظمة التجارة العالمية حيث أن الهيئة هى نقطة الاستعلام المصرية للإمداد بالمعلومات والوثائق فى مجال المواصفات وتقييم المطابقة.
- ٤- يدير الهيئة مجلس إدارة برئاسة وكيل أول الوزارة رئيس الهيئة، ويضم المجلس فى عضوية ممثلين عن مختلف الجهات المعنية للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج والاختبار والمعايرة فى مصر بالإضافة إلى عدد من الأكاديميين والعلميين والخبراء والقانونيين ورجال الإعلام.
- ٥- يتم إعداد المواصفات القياسية من خلال لجان فنية يربو عددها على مائة لجنة يشارك فيها خبراء طبقاً للمعايير الدولية ومتخصصون من جميع الجهات المعنية ويقوم بالأمانة الفنية لها أعضاء من العاملين بالهيئة.
- ٦- يتم توزيع مشاريع المواصفات على قاعدة عريضة من الجهات المعنية والبلاد العربية لإبداء الملاحظات خلال فترة ستين يوماً كما تعرض هذه المشاريع على لجنة الصياغة ولجان عامة للمراجعة قبل العرض على مجلس الإدارة.
- ٧- تتبع الهيئة نظام الترخيص للمصانع باستخدام علامات الجودة على السلع والمنتجات المطابقة للمواصفات المصرية وذلك حماية المستهلكين وخدمة للصانعين لرفع جودة منتجاتهم. ويوجد بالهيئة مجموعة كبيرة من المعامل الحديثة لاختبار المنتجات الكيماوية ومواد البناء والتشييد والمنتجات الهندسية والغذائية ومنتجات الغزل والنسيج بالإضافة إلى معامل للقياس والمعايرة الميكانيكية والكهربائية والفيزيائية.
- ٨- يتوفر بالهيئة وحدة لحماية المستهلك لتتلقى شكاوهم وتعمل على حلها وقد لاقت أعمال الوحدة نجاحاً كبيراً.
- ٩- يتوفر بالهيئة المكتبة الوحيدة فى مصر المتخصصة فى المواصفات القياسية تحتوى على أكثر من ١٣٠ ألف مواصفة دولية وأجنبية وإقليمية وعربية ومصرية.

**EGYPTIAN STANDARDS**



**ES:6973 / 2009**

**ISO: 5836/1988(E)**

**IMPLANTS FOR SURGERY -- METAL  
BONE PLATES -- HOLES  
CORRESPONDING TO SCREWS  
WITH ASYMMETRICAL THREAD  
AND SPHERICAL UNDER-SURFACE**

ICS :11.040.40

---

**Arab Republic of Egypt  
Egyptian Organization for Standardization and Quality**