
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 5833–
2011

Имплантаты для хирургии

АКРИЛЦЕМЕНТЫ

(ISO 5833:2002, IDT)



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6223

" 29 " декабря 2011 г.



Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 Подготовлен Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 5833:2002 *Implants for surgery — Acrylic resin cements* (Имплантаты для хирургии. Акрилцементы).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 5833–2005

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Содержание

1 Область применения	1
2 Термины и определения	1
3 Жидкий компонент	1
4 Порошковый компонент	2
5 Жидкостно-порошковые смеси, предназначенные для использования с применением шприца	2
6 Жидкостно-порошковые смеси, предназначенные для использования в тестообразном состоянии	2
7 Остаточная деформация и полимеризация цемента	3
8 Упаковка	3
9 Маркировка	3
Приложение А (обязательное) Определение стабильности жидкого компонента	5
Приложение В (обязательное) Определение времени, необходимого для перехода жидкостно-порошковой смеси цемента в тестообразное состояние	6
Приложение С (обязательное) Определение максимальной температуры и времени отверждения жидкостно-порошковой смеси	7
Приложение D (обязательное) Определение интрузии жидкостно-порошковой смеси цемента, предназначенного для применения в тестообразном состоянии	9
Приложение E (обязательное) Определение силы сжатия полимеризованного цемента	11
Приложение F (обязательное) Определение модуля изгиба и силы изгиба полимеризованного цемента	13

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ISO 5833:2002 «Имплантаты для хирургии. Акрилцементы», подготовленного Подкомитетом ПК 1 «Материалы» Технического комитета 150 «Имплантаты для хирургии», который представляет собой второе переработанное издание указанного стандарта 1992 г. и заменяет его.