



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0273—2022

代替 YY/T 0273—2009

## 牙科学 牙科银汞调合器

Dentistry—Mixing machines for dental amalgam

(ISO 7488:2018, MOD)

2022-07-01 发布

2024-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	2
5 取样 .....	4
6 试验方法 .....	4
7 使用说明 .....	9
8 包装 .....	10
9 标记 .....	10
参考文献 .....	11

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0273—2009《齿科银汞调合器》。

本文件与 YY/T 0273—2009 的主要差异如下：

- 更改了范围(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- 更改了规范性引用文件(见第 2 章,2009 年版的第 2 章)；
- 更改了术语和定义(见第 3 章,2009 年版的第 3 章)；
- 更改了安全要求(见 4.1,2009 年版的 5.1、5.2)；
- 更改了稳定性的要求(见 4.2,2009 年版的 5.7)；
- 增加了声压级的要求(见 4.3)；
- 更改了频率的要求(见 4.4,2009 年版的 5.3)；
- 更改了调合时间的要求(见 4.6,2009 年版的 5.5)；
- 增加了耐久性试验的要求(见 4.8)；
- 更改了使用说明的要求(见第 7 章,2009 年版的第 8 章)；
- 更改了标记的要求(见第 8 章,2009 年版的第 9 章)；
- 删除了分类(见 2009 年版的第 4 章)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 7488:2018《牙科学 牙科银汞调合器》。

本文件与 ISO 7488:2018 主要技术性差异如下：

- 关于第 2 章规范性引用文件,本文件做了调整,以适应我国的技术条件和便于本文件的实施,具体调整如下：
  - 用修改采用的 GB/T 9937 代替 ISO 1942(见第 3 章)；
  - 用修改采用的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1(见 4.1.1)；
  - IEC 61672-2:2013 勘误修改为 IEC 61672-1:2013；
  - 增加了 GB 4793.1(见第 2 章),因为考虑到国内临床使用机构通常在非患者环境下使用牙科银汞调合器的实际；
- 更改了电气安全要求,将“牙科银汞调合器应符合 GB 9706.1 中相关条款的要求”修改为“牙科银汞调合器应符合 GB 9706.1 或 GB 4793.1 中相关条款的要求”(见 4.1.1)；
- 修改了 6.4 的标题名称并调整了 6.4 下的结构,以符合我国标准化文件的结构和起草规则要求,对 4.4 提及的试验方法节编号作了相应修改。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会(SAC/TC 99 SC 1)归口。

本文件起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、西诺医疗器械集团有限公司。

本文件主要起草人：李伟、丁罕、伍倚明、郑毅、田耕、赵丽君。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY/T 0273—1995；
- YY/T 0273—2009；
- 本次修订为第二次修订。

## 引 言

本文件中的调合性能要求是基于粘聚时间的概念。因为“临床可用”的调合是一个主观和模糊的价值判断,无法精确定义。需要注意的是,在调合过程中容易识别并被指定为粘聚的阶段是一个中间阶段,表明正在发生令人满意的调合。除非首先达到粘聚态,否则无法获得“临床可用”的银汞调合物或其他材料混合物。一个“临床可用”的调合物通常需要进一步调合到粘聚态所需的程度。

在适当的时候,范围应包括用于调合牙科银汞合金以外材料(如粘合剂)的设备。然而,尚无相关信息可用,本文件中所有与调合有关的参考文献都是与牙科银汞合金有关的。一旦有合适的的数据可用,范围将扩大到包括胶囊粘合剂,相应的附加内容将包括在要求和试验方法中。

# 牙科学 牙科银汞调合器

## 1 范围

本文件规定了用于将牙科银合金粉和胶囊中的牙科汞混合,形成牙科银汞合金的电动调合器的要求和试验方法。

本文件适用于通过振荡作用混合的牙科银汞调合器,这些调合器由制造商销售,用于混合牙科银汞合金,无论调合器是否用于混合任何其他类型的产品。

本文件未规定对可拆装式调合胶囊的要求,尽管在许多牙科银汞调合器中可拆装式调合胶囊用于容纳待混合材料,在使用或测试时被视为牙科银汞调合器的一部分。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求(GB 4793.1—2007, IEC 61010-1:2001, IDT)

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

GB/T 9937 牙科学 名词术语 (GB/T 9937—2020, ISO 1942:2009, MOD)

IEC 61672-1:2013 电声学 声级计 第1部分:规范(Electroacoustics—Sound level meters—Part 1: Specifications)

注: GB/T 3785.1—2010 电声学 声级计 第1部分:规范(IEC 61672-1:2002, IDT)

## 3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 粘聚 coherence

(牙科银汞合金)粉末和液体形成单一物质时的状态。

注:小裂缝或干燥表面不影响粘聚态。

### 3.2

#### 粘聚时间 coherence time

(牙科银汞合金)调合所有粉末和液体以达到粘聚状态所用的时间。

注:根据本定义生产的混合物不一定混合到临床使用所需的程度。

### 3.3

#### 长度振幅比 length to amplitude ratio

调合胶囊工作长度(3.5)与调合胶囊振幅(3.4)之比。

注:长度振幅比是调合过程中效率的主要(非唯一)决定因素。