



# 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。

3.4

**调合胶囊振幅 mixing-capsule amplitude**

沿调合胶囊工作长度(3.5)方向测量调合胶囊运行时中点的移动范围。

3.5

**调合胶囊工作长度 mixing-capsule working length**

与振荡运动方向平行的调合胶囊的最大内部尺寸。

3.6

**牙科银汞调合器 mixing machine for dental amalgam**

用于通过振荡将胶囊中的牙科银合金粉与胶囊中的牙科汞混合形成牙科银汞合金的电动装置。

3.7

**额定功率 power rating**

振荡频率(单位为赫兹)的立方,乘以调合胶囊振幅(3.4,单位为米)的平方。

注1:额定功率与调合过程有效最大功率成正比,但其本身并不是效率或功效的度量或决定因素。

注2:见公式(1),额定功率用 mW/g 表示。

4 要求

4.1 安全

4.1.1 电气

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。

注:在患者环境下 GB 9706.1 适用,在非患者环境下 GB 4793.1 适用。

4.1.2 结构

牙科银汞调合器应配有一个防护罩,该防护罩容纳调合胶囊及其内容物,或在使用过程中可能脱位、损坏的机器部件。

使用者通常可能接触的可拆装部件应无粗糙或锐利的棱角。

按照 6.2 的规定进行试验。

4.2 稳定性

牙科银汞调合器在最大填充质量  $m_{\max}$  (见 6.1.4)、最长运行时间  $t_{\max}$  (见 6.1.5),设定的任何频率情况下,不应在玻璃表面上有明显移动。

按照 6.1 和 6.2 的规定进行试验。

4.3 声压级

牙科银汞调合器的声压级不应超过 70 dB(A)。

按照 6.3 的规定进行试验。

4.4 频率

4.4.1 通用要求

在任何频率设置下,在任何最长运行时间  $t_{\max}$  (见 6.1.5)内,当分别考虑受到以下各项因素的影响时,牙科银汞调合器的运行频率变化不应超过 0.5 Hz:

a) 使用参考填充质量  $m_{\text{ref}}$  (见 6.1.2),电源电压在额定电压的  $\pm 5\%$  范围内变化,或者在给定电压

范围内变化；

- b) 填充质量的变化,使用最小填充质量  $m_{\min}$  (见 6.1.3)和最大填充质量  $m_{\max}$  (见 6.1.4)；
- c) 使用参考填充质量  $m_{\text{ref}}$  (见 6.1.2)进行 3 次连续的混合操作；
- d) 使用参考填充质量  $m_{\text{ref}}$  (见 6.1.2),环境温度在 18 °C~28 °C 范围内变化。

按照 6.4 的规定进行试验。

#### 4.4.2 可变功率牙科银汞调合器

在任何频率或功率设置下,可变功率牙科银汞调合器应在指示频率 5% 的范围内(如给定)运行,重复性为  $\pm 0.5$  Hz,且在每个设置下也应符合 4.4.1 的要求。

按照 6.4.3.2 的规定进行试验。

#### 4.5 调合胶囊振幅

当牙科银汞调合器运行最大持续时间  $t_{\max}$  (见 6.1.5),并使用参考填充质量  $m_{\text{ref}}$  (见 6.1.2)时,调合胶囊振幅应保持稳定在推荐值的  $\pm 1$  mm 范围内。

按照 6.1 和 6.6 的规定进行试验。

#### 4.6 调合时间

##### 4.6.1 定时装置

牙科银汞调合器应包括一个定时装置,以供选择和控制调合时间。

##### 4.6.2 时间设定

定时装置可以是连续可调的,或可以提供不超过最大示值 5% 的设置步长,但在任何情况下不得超过 1 s。

所产生的差异应准确到设定标称值的  $\pm 5\%$  或  $\pm 0.5$  s (以较大者为准),且在设定实际值的  $\pm 2\%$  或  $\pm 0.2$  s (以较大者为准)范围内可重复。

这些要求也适用于以下 2 种情况：

- a) 温度在 18 °C~28 °C 范围内变化；
- b) 电源电压在额定电压的  $\pm 5\%$  范围内变化,或者在给定的电压范围内变化。

按照 6.7 的规定进行试验。

#### 4.7 粘聚时间

当使用制造商推荐的任一调合胶囊和使用 6.8.1.3 规定的材料时,粘聚时间不应超过制造商推荐的粘聚时间。

按照 6.8 的规定进行试验。

#### 4.8 耐久性试验

在 6.1 和 6.9 中给出的条件下运行 5 000 次循环后,牙科银汞调合器应符合 4.1~4.6 的要求。调合胶囊振幅与参考值(见 6.6)的偏差不应超过  $\pm 1.0$  mm。

按照 6.9 的规定进行试验。

## 5 取样

### 5.1 牙科银汞调合器

应至少评估一台牙科银汞调合器是否符合本文件的要求。

### 5.2 调合胶囊

#### 5.2.1 通用要求

作为牙科银汞调合器一部分使用的调合胶囊应有产品零售,并符合制造商的推荐(如有),或由检测机构根据 5.2.2 决定。

#### 5.2.2 调合胶囊的选择

##### 5.2.2.1 原则

当制造商推荐两个或更多胶囊时,应选择调合胶囊测试粘聚时间。

注:调合过程的效率很大程度上取决于长度振幅比;小于 0.4 和大于 1.6 的值很可能使结果不理想。

##### 5.2.2.2 步骤

对于制造商推荐的每个调合胶囊,应确定调合胶囊工作长度。例如在牙科的基托蜡上,形成一个胶囊内部纵剖面的印痕。用适宜的测量仪器测量调合胶囊工作长度,精度为 $\pm 0.1$  mm。

测量调合胶囊振幅。计算长度振幅比。

##### 5.2.2.3 选择条件

应选择具有最大和最小长度振幅比的调合胶囊来测量粘聚时间。如果在任何一个或两个极限条件下组合,应在最大长度振幅比下,选择最轻的调合胶囊;在最小长度振幅比下,选择最重的调合胶囊。

## 5.3 试验部件

待试验材料应满足适用的相关标准要求。应记录产品名称、说明和批号。

## 6 试验方法

### 6.1 试验条件

#### 6.1.1 通用要求

除非另有规定,下列条件应适用。

牙科银汞调合器应在 $(23\pm 5)$ ℃的环境温度下进行试验,并应在适当位置放置由制造商推荐的仅含有一定充填量细颗粒牙科银合金粉末的任意一个调合胶囊。当牙科银合金粉或胶囊标准部件(见 5.2.2)的制造商推荐时,应包括一个杵。应使用制造商推荐的任何一种底座或支架(如有),将牙科银汞调合器放置在刚性支撑、光滑、平坦的水平玻璃表面上。

应接受制造商规定的操作限制。

个别的试验条件被指定,供需要时使用。

### 6.1.2 参考填充质量, $m_{\text{ref}}$

调合胶囊应含有(600.0±2.5)mg的牙科银合金粉末。

注:该质量相当于通常所说的“双倍溢出”。

### 6.1.3 最小填充质量, $m_{\text{min}}$

调合胶囊应含有牙科银合金粉末,质量等于制造商规定的最小负载质量(如有)的±2.5 mg内,否则应为(400.0±2.5)mg。

注:该质量相当于通常所说的“单倍溢出”。

### 6.1.4 最大填充质量, $m_{\text{max}}$

调合胶囊应含有牙科银合金粉末,质量等于制造商规定的最大负载质量(如有)的±2.5 mg以内,否则应为(800.0±2.5)mg。

注:该质量相当于通常所说的“三倍溢出”。

### 6.1.5 最长运行时间, $t_{\text{max}}$

在任一频率设置下(如有规定),牙科银汞调合器应在定时器设置允许的最长持续时间或制造商推荐的最长持续时间内运行。

### 6.1.6 供电条件及设备

6.1.6.1 自耦变压器,或提供可变电压电源的任何其他适当方式,其设置分辨率为所提供电压的±1%或更高。

应注意与被测设备保持充分的接地连接。

6.1.6.2 数字交流电压表,分辨率为AC1 V,在电源频率下读数精度为±0.5%或更高。应显示真实的r.m.s.值。

6.1.6.3 电子计时器,分辨率为0.1 Hz,时基精度为0.01 s或更高。

噪声抑制设备可能是必要的,以避免虚假的高频读数。

### 6.1.7 设备设置

应将电源调整至牙科银汞调合器额定电压的±1%,或者如果给出了电源电压范围,则应控制为规定范围中点的±1%,或适当地调整至标称试验电压的±1%。

电源频率应被视为控制在标称频率的±0.1 Hz范围内。

在频率、定时器和调合时间试验期间,应监测电源频率和电压。

在试验过程中,若电源频率或电压的偏差大于本条款允许的偏差,且该偏差与试验结果相关,从而导致被测牙科银汞调合器无法满足相关要求,则应允许弃用该试验结果,并重新进行测量。

## 6.2 目视检查

目视检查应用于确定是否符合4.1.2、4.2和第7章、第8章、第9章的规定。

## 6.3 声压级

应根据6.1在最长运行时间 $t_{\text{max}}$ (见6.1.5)条件下,对牙科银汞调合器进行试验。

### 6.3.1 装置和设置

应在房间或试验室中对牙科银汞调合器进行试验,以使关于轨迹质心或调合胶囊运动极限中点的

自由场半径在三维中不小于 0.50 m。

所有试验点应位于距离调合胶囊轨迹的中心(0.45±0.01)m 处。

为达到上述自由场条件,可使用适当的吸声材料,特别注意暴露在被测设备周围的玻璃表面(见 6.1.1),如果面积过大,则应覆盖该表面,但吸声材料的厚度不得超过 5 mm,并在任何点不小于距离被测设备 200 mm 的范围内。玻璃表面的工作台或其他支架应不共振。环境声压级应小于 45 dB(A)。

自由场条件应解释为:在关注点,混响声的声压级应至少为-10 dB(A),相对于该点由于直接声音而产生的声压。这相当于直接声压级观测读数的最大误差为+0.4 dB(A)。

应使用符合 IEC 61672-1:2013 中第 1 类要求的精密声压级计,并提供具有脉冲或 I 特性的声压级测量值,单位为 dB(A)。

### 6.3.2 步骤

为了确定最大声强方向,应在一系列位置对声压级进行至少 10 s 的测量。在操作开始和结束时,应忽略定时器开关或启动机构动作的噪声。

如果记录器的响应比声压级计的响应快,则可以方便地找到声压级的连续图表记录。

应测量足够的点,以检测任何方向的声发射。

一个合适的初始方案是在包含调合胶囊轨迹质心的水平面上以 60°间隔进行 6 次观测,在质心上方 870 mm 的水平面上以 90°间隔进行 4 次观测,应根据需要测量其他点。一般来说,低于玻璃表面水平的点不需要测量,但该表面水平上或附近的点可能需要测量。

在不少于 15 min 且不超过 30 min 的恢复期后,应测量最大强度方向的  $t_{\max}$ (见 6.1.5)。

### 6.3.3 可变功率牙科银汞调合器

初始试验应在最低功率设置下进行。当功率变化时,应在最大声压级的方向来监测声压级。

对于具有非连续可调设置的牙科银汞调合器,应按照 6.3.1 和 6.3.2 对每个设置进行监测。对于具有连续可调设置的牙科银汞调合器,应手动操作控制装置,以便接近恒定的转速或控制装置的行程提供连续扫描,并覆盖在不少于 30 s 内提供的功率范围。应允许具有重叠扫描范围的多个操作。

## 6.4 调合胶囊振荡频率的测量

### 6.4.1 牙科银汞调合器待机时间

在根据 4.4 开始频率试验前,以及为了达到试验目的,在环境温度的每一次变化后,牙科银汞调合器待机时间应不少于 2 h(以允许与变化的环境温度平衡)。

### 6.4.2 仪器

可采用任何适当的“非接触”方式来确定振荡频率。

校准频闪照明在这方面最为方便,但需要注意避免在分谐波频率下的错误测量。

### 6.4.3 步骤

#### 6.4.3.1 固定频率牙科银汞调合器

在 6.1 所述条件下,使用  $m_{\text{ref}}$ (见 6.1.2)首先确定的频率应作为所有其他频率试验的参考值。在所有试验中,出于测量目的,应排除运行的第一秒。测试应使用最小填充质量  $m_{\text{min}}$ (见 6.1.3)和最大填充质量  $m_{\text{max}}$ (见 6.1.4)的调合胶囊,用于测量每种调合胶囊。

试验应进行三次,频率为三次测量的平均值。

#### 6.4.3.2 可变功率牙科银汞调合器

通常,只应测试范围内的三个点,即频率范围的最高、最低两个极限点和接近频率范围中央的中间点。

应交替以上升和下降的顺序,通过各点进行总共五次测量,即按 1、2、3、2、1 的顺序,从设备允许的交替方向接近设定点,并重复至所需的测量总数。

在连续可变控制的情况下,应将范围的极限点解释为校准或带有刻度标记的极限点。除非经过校准,否则不得使用控制装置的行程限制。

四舍五入精确到 0.1 Hz 的五次测量值的平均值,应视为指示每次设定的实际值。精度由设定值的实际值和标称值之间的差异决定。

通过比较每个记录值(四舍五入精确到 0.1 Hz)和所述限定值(见 4.4.2)来确定是否符合复现性要求。

### 6.5 调合胶囊工作长度

#### 6.5.1 原理

调合物在调合胶囊内的运动范围控制调合效果,可通过采制适宜的模型来确定运动范围。

#### 6.5.2 仪器

6.5.2.1 用于形成调合胶囊内壁压痕的材料,如牙科基托蜡。

6.5.2.2 测定调合胶囊内部压痕长度的测量装置,如游标卡尺。

#### 6.5.3 步骤

将适当尺寸的模型材料(如,蜡的圆柱形卷)插入打开的空的调合胶囊中,然后将其重新组装成正常工作状态,使模型材料在两端之间被压缩,允许有短时间的松弛。

取出成型的模型材料,用测量装置确定平行于调合胶囊轴的最大尺寸,精度为 $\pm 0.1$  mm。

### 6.6 调合胶囊振幅

#### 6.6.1 仪器

6.6.1.1 提供强连续照明的灯具,如钨丝灯。

6.6.1.2 测量装置,用于测定调合胶囊运动两端的距离,如游标卡尺、导管计或校准的摄影系统。

#### 6.6.2 步骤

在正常工作状态下,在垂直于测量调合胶囊工作长度和振荡平面的方向上,标记调合胶囊的近似中点。牙科银汞调合器在强光照射下(见 6.6.1.1)运行时,标记应清晰可见。通常可用白漆。

安装包含规定填充质量的调合胶囊,使标记位于平均移动半程处或其他位置,以便获得 4.5 中给出的调合胶囊振幅测量值。

启动牙科银汞调合器,在强光照射下(见 6.6.1.1),确定标记中心运动极限之间的距离,该距离应作为 4.5 调合胶囊振幅试验的参考值。

在所有试验中,出于测量目的,应排除运行的第一秒。

## 6.7 调合时间

### 6.7.1 仪器

计时器,精确到 0.02 s。

### 6.7.2 步骤

设置四个点评估计时器的准确性和复现性,分别为计时器量程的 10%、40%、70%和 100%(设置)。如果仪器上不存在这些确切点,请使用与这些百分比最接近的数字。

如果定时系统没有明确的或相关的上限,则最大时间应为 60 s。

以轮流升序和降序的方式,对四个设置点中的每一个进行总共五次测量,尽可能从不同方向接近设定点。

取五次测量的平均值,四舍五入精确至 0.1 s,作为每次测量的实际值。通过设定点的实际值和标称值之间的差值确定精度,该值的规定限值(见 4.6.2)指的是设定点的实际值,四舍五入精确至 0.1 s。

## 6.8 粘聚时间

### 6.8.1 仪器和材料

6.8.1.1 分析天平,分辨率为 0.1 mg,准确度为 0.1 mg。

6.8.1.2 电子定时开关,量程为 60 s 或至少为牙科银汞调合器最长可调调合时间(以较大者为准),设置分辨率为 1 s 或更高,精度为 0.02 s,不作为牙科银汞调合器的一部分提供。

6.8.1.3 牙科银合金和牙科汞,符合相关标准的要求。

### 6.8.2 步骤

#### 6.8.2.1 设置

如果牙科银汞调合器的计时器符合 4.6.2 的要求,则无需进一步控制。如果牙科银汞调合器计时器不符合该要求,则应在开始操作电子定时开关(见 6.8.1.2)之前启动计时器。该开关事先设置好牙科银汞调合器计时器的时间,该时间适当大于试验的调合持续时间。试验应使用牙科银合金粉制造商规定的时间。

如果使用电子定时开关(见 6.8.1.2),则应接入该开关控制牙科银汞调合器的电源。该电子定时开关将在计时器被关闭(例如使用胶带)的牙科银汞调合器上启动调合过程。

#### 6.8.2.2 粘聚时间的测定

采用以下步骤:

步骤 1:准备根据制造商说明充填的调合胶囊。

步骤 2:将调合胶囊安装在牙科银汞调合器上,并使牙科银汞调合器运行预定的时间。

步骤 3:重复步骤 1 和步骤 2,连续使用较长或较短的调合时间,以确定材料粘聚成一团所需的最短时间。

粘聚时间应精确至秒或预定粘聚时间的 5%,以较大者为准。

如果牙科银合金粉或胶囊标准部件(见 5.2.2)的制造商推荐并规定时,应包括一个杵。

## 6.9 耐久性试验

计算额定功率  $P$ ,如式(1)所示:

$$P = f^3 A^2 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- $P$  —— 额定功率,单位为毫瓦每克(mW/g);  
 $f$  —— 振荡频率,单位为赫兹(Hz)(Hz=s<sup>-1</sup>);  
 $A$  —— 调合胶囊振幅,单位为米(m)。

注1: 所述单位量纲一致:

$$W/kg = (J \cdot s^{-1})/kg = (N \cdot m)/(kg \cdot s) = (kg \cdot m \cdot s^{-2} \cdot m)/(kg \cdot s) = m^2 \cdot s^{-3} \text{ 和 } Hz = s^{-1}.$$

注2: 所述单位也适合牙科系统。

应根据以下额定功率范围选择的工作周期对牙科银汞调合器进行试验,总共5 000次循环:

- 10 mW/g~30 mW/g: 开机 20 s; 关机至少 60 s;  
 >30 mW/g~100 mW/g: 开机 10 s; 关机至少 60 s;  
 >100 mW/g: 开机 5 s; 关机至少 60 s。

在任何情况下,关机时间不得超过3 min,除非需要进行检查或维护。

如果声称具有多个额定功率运行范围,则5 000次循环应平均(或近似如此)分配给各运行范围。

调合胶囊应包含参考填充质量  $m_{ref}$  (见6.1.2)。

应注意通风,并对牙科银汞调合器进行监控,以确保不会发生有危险的过热。电源电压应在额定电压的±5%范围内,或在给定的电源电压范围内。

如有制造商推荐的维护操作,应在试验期间按要求进行。为了防止过热,需要在100次循环后暂停15 min。500次循环后,应用类似的调合胶囊进行更换。

## 7 使用说明

### 7.1 通用要求

每个包装都应附有充分和准确的使用说明。这些说明至少应包括7.2~7.8中所述的信息。

### 7.2 标识

牙科银汞调合器类型、型号或其他标识(以便从制造商当前或以前制造的所有其他型号中,明确区分牙科银汞调合器)、本文件中规定的牙科银汞调合器额定功率以及制造商或制造商授权经销商的名称和地址。

### 7.3 安全

对预期用途、操作条件检查、故障状态识别、使用准备和操作程序的描述。

### 7.4 用户维护

推荐的清洁程序,包括汞或汞合金溢出物的回收,所有相关的用户维护计划,包括所有相关零件识别资料或图表,例如分解图。

### 7.5 其他维护

服务机构的名单或关于如何获得服务的信息。建议的保养间隔(如有)。

### 7.6 调合胶囊要求

推荐的调合胶囊的名称和制造商(如有)。

推荐的最小和最大调合胶囊工作长度(如有)。推荐的调合胶囊的最大和最小外部长度(如有)。

对调合胶囊设计或其他特性的其他建议推荐条件,如端部半径、总直径(如有)。

### 7.7 调合胶囊振幅

推荐的调合胶囊(如有)的调合胶囊振幅,包含该品牌可用的各种负载质量。对于可变功率牙科银汞调合器,应给出范围。

### 7.8 操作限制

#### 7.8.1 牙科银汞调合器限制

正常使用方面的限制,如电源电压和频率、环境条件、工作周期或持续运行时间(如有)。

#### 7.8.2 质量和频率

推荐使用的调合胶囊或内容物或两者的最大质量,以及与频率相关的限制(如有)。

## 8 包装

牙科银汞调合器应妥善包装,以防止在正常运输和贮存过程中受损。

## 9 标记

### 9.1 牙科银汞调合器上

在牙科银汞调合器上应清晰持久地标记以下信息:

- a) 制造商名称或授权经销商的名称或注册商标及其地址;
- b) 品牌名称(如有);
- c) 型号和序列号;
- d) 本文件规定的牙科银汞调合器额定功率;
- e) 电源要求(如电压、功率)。

### 9.2 包装上

在牙科银汞调合器包装上应提供以下信息:

- a) 制造商名称或授权经销商的名称或注册商标及其地址;
- b) 品牌名称(如有)和产品描述;
- c) 型号和序列号;
- d) 本文件规定的牙科银汞调合器额定功率;
- e) 电源要求(如电压、功率)。

参 考 文 献

[1] Darvell B.W., A Performance criterion for amalgamators, capsules, pestles and alloys. Aust. Dent. J. 1980, 25 (3) pp. 146-147 .

[2] Darvell B.W., Efficiency of mechanical trituration of amalgam, Austral. Dent J. (Part I ), 25(6), 325-332(1980); (Part II ), 26(1), 25-30 (1981); (Part III ), 26(4), 236-243 ( 1981).

---



中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科学 牙科银汞调合器  
YY/T 0273—2022

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

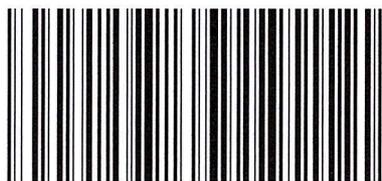
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 32 千字  
2022年7月第一版 2022年7月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-39282 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 0273-2022



码上扫一扫 正版服务到