

ICS 11.060  
C 33



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0275—2011

代替 YY/T 0275—1995, YY/T 0276—1995, YY/T 0278—1995

---

## 牙 用 充 填 器

Dental pluggers

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
牙用充填器  
YY/T 0275—2011

\*

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(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.gb168.cn](http://www.gb168.cn)

服务热线: 010-68522006

2013年2月第一版

\*

书号: 155066·2-24249

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0275—1995《银汞合金充填器》、YY/T 0276—1995《水门汀充填器》、YY/T 0278—1995《根管充填器》。

本标准与 YY/T 0275—1995、YY/T 0276—1995、YY/T 0278—1995 的区别如下：

- 整合 YY/T 0275—1995、YY/T 0276—1995、YY/T 0278—1995，取名为《牙用充填器》；
- 增加可选用的压力蒸汽耐腐蚀试验方法；
- 增加周期检验规则；
- 增加附录 A。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)提出并归口。

本标准起草单位：常州市欧特科医疗器械有限公司、上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：蒋震宇、章红霞、翁秉豪、杨亚芬、李苏英、杜军、丁伟。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- ZB C33 002—1985、YY/T 0275—1995；
- ZB C33 004—1985、YY/T 0276—1995；
- ZB C33 003—1985、YY/T 0278—1995。

# 牙 用 充 填 器

## 1 范围

本标准规定了牙用充填器(简称充填器)产品的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于牙体修复时充填和压紧充填材料、烫干根管壁的充填器。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 1220 不锈钢棒

GB/T 1800.1 产品几何技术规范(GPS)极限与配合 第1部分:公差、偏差和配合的基础

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 10610 产品几何技术规范(GPS)表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 1052 手术器械标志

## 3 分类

3.1 充填器由头部和手柄组成,分整体式和连接式。

3.2 充填器头部可制成单头或双头,其型式按充填材料分为银汞合金、水门汀(粘固粉)和根管材料。

3.3 充填器的型式和基本尺寸应符合图1~图3和表1的规定,其头端形状和代号参见附录A。

3.4 充填器的头部应以GB/T 1220中规定的32Cr13Mo、30Cr13、40Cr13、12Cr18Ni9材料制成,或符合本标准要求的其他不锈钢材料制成。