



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0273—2009  
代替 YY/T 0273—1995

---

## 齿科银汞调合器

Dental amalgamators

(ISO 7488:1991, MOD)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准修改采用国际标准 ISO 7488:1991《齿科银汞调合器》。

本标准与 ISO 7488:1991 的主要差异如下：

本标准电气安全要求用 GB 4793.1—2007《测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》代替 ISO 7488:1991 中引用的 IEC 335-1:1976 (IDT, GB 4706.1《家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求》)。

本标准代替 YY/T 0273—1995《齿科银汞调合器》。

本标准与 YY/T 0273—1995 相比主要变化如下：

- a) 本标准电气安全全面贯彻 GB 4793.1—2007, YY/T 0273—1995 只执行 GB 9706.1—1995 中“保护接地阻抗、电介质强度和连续漏电流”3项；
- b) 本标准删除环境试验要求,由企业在其产品标准中规定；
- c) 本标准删除噪声、外观、检验规则等要求,由企业在其产品标准中规定。

本标准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归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：伍倚明、李伟松、张扬。

本标准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负责解释。

本标准于1995年11月首次发布。

## 引 言

电动银汞调合器是指主要用于银合金粉和汞混合,并通过振动提供足够的机械能,使其汞齐化,得到齿科用银汞合金的机器,同时亦可用来混合其他的齿科材料。

某些银汞调合器配有一个专用并反复使用的塑料胶囊,用来装银合金粉和汞,虽然在使用或测试过程中,塑料胶囊本身应被看成是调合器的一部分,但在此标准中没有涉及对它的要求,今后如需要,可对这种专用胶囊另定标准。

有些银汞调合器具有分装合金粉或汞或两者都可分装的功能。对这种机器除分装部分外,也应根据本标准进行检测。

# 齿科银汞调合器

## 1 范围

本标准规定了用于混和银合金粉及汞,并通过振动得到银汞合金的电动调合器的要求和标志,以及如何确定银汞调合器符合上述规定的要求和试验方法。

本标准提供了比较这些调合器的工作运行和性能一致性的方法,用于确保银汞调合的可重复性。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

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

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

#### 调合态 coherence

当全部银合金粉和汞齐化合成单一均匀的物质时的状态。

注:小的裂纹或表面上看上去发干等,不视为未调合好。

### 3.2

#### 胶囊的工作长度 working length of capsule

平行于最大运动方向上的胶囊内部尺寸或者在正常工作时,胶囊做周期运动时,在运动平面内,平行于胶囊主方向胶囊内部最大尺寸。

### 3.3

#### 胶囊的振动幅度 amplitude of capsule motion

在胶囊工作长度胶囊中点的运动范围,单位为毫米(mm)。

## 4 分类

银汞调合器的分类如下:

1类:固定频率式;

2类:可变频率式。

## 5 要求

### 5.1 电气安全

应符合 GB 4793.1—2007 的要求。

### 5.2 机械安全

5.2.1 胶囊式调合器应配有防护罩。

5.2.2 操作者经常接触到的活动部件应光滑,不应有锋利的边角。