

ICS 11.060.10

C33

备案号:

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T ××××-××××/ ISO 5139:2023

## 牙科学 聚合物基复合材料可加工坯块

Dentistry — Polymer-based composite machinable blanks

(ISO 5139:2023, IDT)

(草案)

(本稿完成日期: 2024 年 6 月)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局

发布

# 目 录

目 录 ..... I

前 言 ..... II

1 范围 ..... 错误! 未定义书签。

2 规范性引用文件 ..... 错误! 未定义书签。

3 术语和定义 ..... 错误! 未定义书签。

4 测试方法 ..... 错误! 未定义书签。

参考文献 ..... 错误! 未定义书签。

## 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。

种植体与基台之间的旋转适应性是一个重要的物理性能，该性能影响着种植体与基台之间的配合质量，从而影响抗松动的能力。此外，种植体与基台之间的正确适应性可以影响最终义齿的旋转定位、咬合精度和负荷下的物理行为。在评估牙科种植体系统的物理性能时需要测试旋转适应性，但目前尚无可用的国际标准，从而导致适应性测试方法和要求的差异性。

本文件等同采用 ISO 5139:2023《牙科学 聚合物基复合材料可加工坯块》，文件类型由 ISO 的技术规范调整为我国的行业标准。

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。

本文件由口腔数字化医疗器械标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 牙科学 聚合物基复合材料可加工坯块

## 1 范围

本文件规定了聚合物基复合材料可加工坯块在铣削过程中的特性，并提供了解决这些材料特有临床问题的测试方法。此外，本文件规定了包装和材料上要描述的项目，以及使用说明中要包含的描述。

本文件适用于聚合物基复合材料可加工坯块是用于通过铣削工艺制造永久性牙科修复器（例如，单个牙冠或嵌体）的坯块。它们不包括允许由一个坯块或临时使用的材料制造两个或多个牙冠或桥的大尺寸坯块（如盘状物）。

## 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。

ISO 1942 牙科学 名词术语（Dentistry — Vocabulary）

ISO 16443 牙科学 牙科种植体系统及相关程序的术语（Dentistry — Vocabulary for dental implants systems and related procedure）

ISO 3696:1987, 分析实验室用水——规范和试验方法（Water for analytical laboratory use — Specification and test methods）

ISO 4049:2019, 牙科学——聚合物基修复材料（Dentistry — Polymer-based restorative materials）

ISO 6344-3, 涂层磨料——粒度分布的测定和命名——第3部分：P240至P5000微米级磨料（Coated abrasives — Determination and designation of grain size distribution — Part 3: Microgrit sizes P240 to P5000）

ISO 6872:2015, 牙科学——陶瓷材料（Dentistry — Ceramic materials）

ISO 8601-1, 日期和时间——信息交换的表示——第1部分：基本规则（Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules）

ISO 18675:2022, 牙科学——可加工陶瓷坯块（Dentistry — Machinable ceramic blanks）

## 3 术语和定义

ISO 1942 界定以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下网址维护用于标准化的术语数据库：

— ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

— IEC 电子百科：<http://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### 聚合物基复合材料可加工坯块 **polymer-based composite machinable blank**

一块固体聚合物基复合材料（3.2），该复合材料经过减法处理以从该块中去除材料，从而留下最终所需的零件

### 3.2

#### 聚合物基复合材料 **polymer-based composite**

包括有机填料或无机填料的聚合物基牙科材料，两种填料或经偶联剂处理以确保与聚合物基质化学结合性能。

### 3.3

#### 夹持柄 holding jig

##### 心轴

用于连接将要安装在铣床上的复合树脂块的柄。

## 4 特性

### 4.1 要求

根据 6.2 中描述的方法测量五个产品坯块。所有坯块的尺寸与第 8 d) 条中规定的尺寸的偏差，不得小于 0.25 mm 和大于 1.00 mm。

### 4.2 建议

#### 4.2.1 加工损伤

坯块的加工损伤应按照 6.3 中描述的方法进行评估。

#### 4.2.2 可加工性

坯块的可加工性应使用 ISO 18675:2022 第 8 条中给出的 merlon 断裂试验方法进行评估。

#### 4.2.3 坯块与夹持柄间的粘结性能

应评估坯块和夹持柄之间的粘合性能。附录 C 中描述了粘合性能测试方法的一个示例。

## 5 取样

测试样品应与测试目的一致，来自零售的一种选定色号的一个或多个包装，且来自包含测试所需的足够材料以及任何必要的重复测试量的同一批次。

## 6 测试方法

### 6.1 通用要求

所有制样和试验应在  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、相对湿度不小于 30% 的环境进行。

### 6.2 坯块尺寸

#### 6.2.1 器具

千分尺，精度 0.01mm。

#### 6.2.2 步骤

按照条款 8d 中规定，利用千分尺在制造商说明书规定点的位置测量 5 个样品。

### 6.3 加工损伤

#### 6.3.1 一般要求

根据 ISO 18675:2022 第 7 条的方法测试加工损伤。

#### 6.3.2 器具

##### 6.3.2.1 烘箱，设定 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 。

##### 6.3.2.2 万能力学试验机，加载速度 $(1.0 \pm 0.5) \text{ mm/min}$ ；例如见 ISO 7500-1。

**6.3.2.3 三点弯曲试验装置**，由支撑辊（直径 1.5 mm-2 mm，公差为  $\pm 0.2 \text{ mm}$ ）组成，中心相距  $(12.0 \pm 0.1) \text{ mm}$ 。应通过第三个辊（直径为 1.5 mm-2 mm，公差为  $\pm 0.2 \text{ mm}$ ）在支架之间的中点施加负载。辊应由硬度大于 40 HRC（洛氏 C 级）的其他硬质材料的硬化钢制成，表面光滑，粗糙度小于  $0.5 \text{ um Ra}$ 。建议测量支撑辊中心之间的实际间距 1，以确保其为  $(12.0 \pm 0.1) \text{ mm}$ 。

##### 6.3.2.4 千分尺，精度为 0.01mm。

### 6.3.2.5 CAD/CAM 铣床

### 6.3.3 水

水应符合 ISO 3696:1987, 2 级。

### 6.3.4 试样制备

#### 6.3.4.1 试样尺寸

宽度为:  $w = (4.0 \pm 0.2)$  mm (与施加载荷方向成直角的侧面尺寸)。

厚度为:  $b = (1.2 \pm 0.2)$  mm (平行于施加载荷方向的侧面尺寸)。长度应至少比试验跨度 ( $12.0 \pm 0.1$ ) mm 长 2 mm。

当需要进行边缘倒角时, 应按照 ISO 6872:2015 第 7.3.1.2.1 节中描述的方法进行制备。

注: 本文件中规定的试样尺寸不适用于复合树脂材料抗弯强度绝对值的测量。在一些已发表的科学论文中, 对这种尺寸的复合材料可加工坯块进行了抗弯强度试验。

#### 6.3.4.2 试验参数

试验跨度为:  $l = (12.0 \pm 0.5)$  mm (支撑辊之间的中心距)。

#### 6.3.4.3 对照样品

制备试样, 打磨试样表面, 直至达到所需厚度。使用 P1000 或更细的碳化硅防水砂纸进行最终抛光。确认中心部分没有碎屑。

弯曲试验时, 试样应与平面平行。准备五个样本。将试样在  $(37 \pm 1)$  °C 的水中储存  $7d \pm 4h$ , 直至开始测试。

注: 详细方法示例见附录 A。

#### 6.3.4.4 机加工试样

用铣床制作上述尺寸的试样。

希望采用一种铣削设计和加工路径, 避免在铣削过程中弯曲试样。还希望在铣削设计中为此目的设置适当的支撑。设置支架时, 确保支架位于三点弯曲试验试样的外部区域。

在加工过程之后, 使用适当的方法 (例如金刚石盘) 切掉支撑部分。

准备五个具有平面平行表面的试样。报告因加工故障而无法测试的试样数量。

将试样在  $(37 \pm 1)$  °C 的水中储存  $7d \pm 4h$ , 直至测试开始。对试样进行弯曲试验, 不进行与对照试样相同的进一步表面抛光。

注: 附录 B 给出了坯块试样的特定铣削设计示例。

### 6.3.5 程序

测量每个试样的横截面尺寸至  $\pm 0.01$  mm。然后, 将试样放在试验机支撑辊的中心, 使载荷沿着垂直于试样长轴的线施加到 4mm 宽的面上, 并确定破坏试样所需的最大载荷。使用  $(1.0 \pm 0.5)$  mm/min 的测试速度。对剩余的试样重复该程序。

### 6.3.6 结果表达

#### 6.3.6.1 计算

计算弯曲强度  $\sigma$ , 单位为 MPa:

$$\sigma = \frac{3Fl}{2wb^2} \quad (1)$$

其中

F 是最大施加载荷，单位为 N；

l 是支架之间的距离，单位为 mm，即 12mm；

W 是试样的宽度，单位为 mm；

b 是试样的厚度，单位为 mm。

计算对照试样和加工试样的抗弯强度值的平均值和标准偏差，然后计算机加工组与对照组相比抗弯强度的变化百分比。

### 6.3.6.2 试验报告

加工损伤的测试报告应符合 ISO 18675:2022 第 7.3 节的要求。测试文件应至少包括以下信息：

- a) 制造商名称、品牌名称、色调（如适用）；
- b) 坯块的尺寸；
- c) 坯块的批号；
- d) 对照试样的制造条件，包括切片方法和表面精加工；
- e) 棒材试样的长度、宽度和高度；
- f) 千分尺或用于执行所有必要尺寸测量的其他适当设备的特征（制造商、品牌名称、精度等）；
- g) 用于制造试样的铣床的特征（制造商、品牌名称、精度等）以及加工条件（毛刺尺寸、毛刺粒度、进给速度（如果已知））以及用于加工的软件（制造商和版本）；
- h) 用于机械测试的仪器（制造商、品牌、精度等）和测试条件（如加载速度、加载单元）；
- i) 每个试样的抗弯强度值以及每组的平均值和标准偏差——对照和加工；
- j) 与对照组相比，加工组的抗弯强度变化百分比；
- k) 因加工故障而无法测试的试样数量；
- l) 进行适当的统计分析，以确定显著差异；
- m) 使用的国际标准（包括其出版年份）；
- n) 与推荐测试程序的任何偏差和观察到的异常特征；
- o) 测试日期。

## 7 包装和标签

### 7.1 包装

聚合物基复合材料可加工坯块的组件应装在容器中供应，以确保内容物得到充分保护，聚合物基复合材料可加工的质量

在包装和容器上标记的到期日之前，空白不会发生不利变化[见 7.2.2f) ]。

### 7.2 标签

#### 7.2.1 概述

相关信息应在外包装、聚合物基复合材料可加工坯块上提供，或包含在使用说明书中。

#### 7.2.2 外包装标签

每个外包装应至少标有以下信息：

- a) 制造商的名称和地址；
- b) 聚合物基复合材料可加工坯块的商品名
- c) 与制造商的遮阳指南或制造商推荐的遮阳指南相关的遮阳帘或描述；
- d) 尺寸和包装数量；
- e) 任何特殊的储存条件；

- f) 按照推荐条件储存时的有效期，根据 ISO 8601-1 表示为年和月；
- g) 批号（批号）；
- h) 如果材料声称符合[ISO 4049:2019, 5.5。

制造商可自行决定是否包含其他信息。

### 7.2.3 聚合物基复合材料可加工坯块的标签

可加工坯块（树脂部件或夹持柄）应至少标有以下信息：

- a) 允许识别产品名称或产品的声明；
- b) 与制造商的遮阳指南或制造商推荐的遮阳指南相关的遮阳帘或描述；
- c) 批号（批号）。

## 8 使用说明

制造商应向用户提供使用说明书和产品说明，并在每套或每包聚合物基复合材料可加工坯块上附上至少包括以下信息：

- a) 制造商或分销商或两者的名称和地址；
  - b) 聚合物基复合材料可加工坯块的商品名；
  - c) 应用范围；
  - d) 坯块尺寸；
  - e) 无机填料颗粒的尺寸范围和总无机填料的体积百分比；
  - f) 加工（CAD/CAM 铣削）条件（根据需要推荐铣床等）；
  - g) 关于粘合剂的信息（处理方法和推荐的粘合剂或水泥，或两者兼而有之）；如果使用说明书中规定了粘合强度，请注明指定的粘合剂以及测试方法；
  - h) 推荐的精加工和抛光程序以及使用的抛光剂；
  - i) 任何特殊的储存条件；
  - j) 如果要求射线阻射性，则应根据 ISO 4049:2019、7.14 和说明书中规定的值确定；如果某些射线阻射性的色调并非射线阻射性，则应予以说明；如果另一种或多种色调的射线不透明度值超过“通用”色调值的两倍，则应予以说明，制造商应定量或定量地说明差异；应包括对放射性不透明度值的解释，例如，铝的放射性不透明度与牙本质相当；因此，1mm 的材料具有与 1mm 的铝相当的射线阻射性，铝的不透辐射性与牙本质相当，2mm 的铝相当于牙釉质；
  - k) 使用说明的发布日期。
- 制造商可自行决定是否包含其他信息。

## 附录 A (资料性附录)

### 抗弯强度对照试样的制备方法

#### A.1 概述

本附录介绍了通过从坯块中切割无边缘倒角的抗弯强度试样的制备方法。根据这种方法制备的弯曲试样可以用作加工损伤试验的控制试样。

本附录说明了从 14.5 mm×14.5 mm×18 mm 的块中制作 8 个尺寸为 4 mm×1.2 mm×14 mm 的试样的方法。

#### A.2 仪器

##### A.2.1 切割机。

切割机应配备一个能够固定块体的固定装置和灌溉功能,并允许使用金刚石刀片制备具有平行平面的试样。

示例以下型号是适用于此目的的切割机示例)。

型号名称: IsoMet 1000 (BUEHLER)

注: IsoMet 是 BUEHLER 的产品名称,地址为美国伊利诺伊州莱克布拉夫沃基根路 41 号,邮编 60044-1699。提供此信息是为了方便本国际标准用户,并不构成 ISO 对该体系的认可。

刀具零件号: IsoMet 金刚石抛光刀片

砂粒等级: 15LC 钻石、15HC 钻石

刀杆尺寸: 12.7mm, 直径 102mm×刀刃厚 0.3mm, 型号: 11-4254

刀杆尺寸: 12.7mm, 直径 152mm×刀刃厚 0.5mm, 型号为 11-4276

##### A.2.2 千分尺, 精度为 0.01mm。

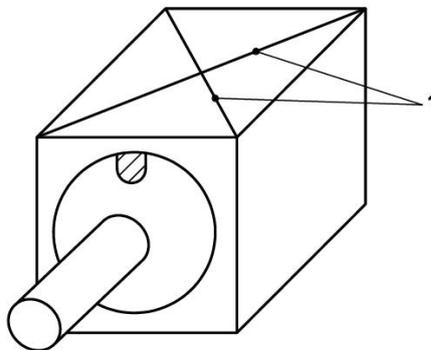
A.2.3 碳化硅砂纸, 防水和粒度符合 ISO 6344-3 的 P1000 和 P2000 碳化硅。

#### A.3 程序

##### A.3.1 纵向(长度)试样切割

选择坯块的 14.5 mm×18 mm 边中的任何一个,并使用永久性油基记号笔等划线,以准备坯块切割试样的 4 mm 宽平面(见图 a.1)。

将坯块的夹持柄安装到切割机的夹持装置上,沿标记线切割坯块,使其长度至少为 14.2 mm(见图 a.2)。



其中

1 标记线

图 A.1 试样 4mm 宽平面位置规范

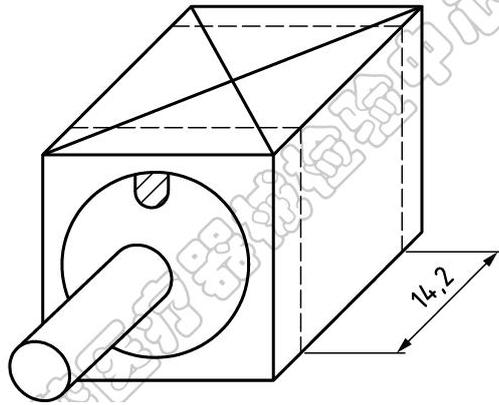


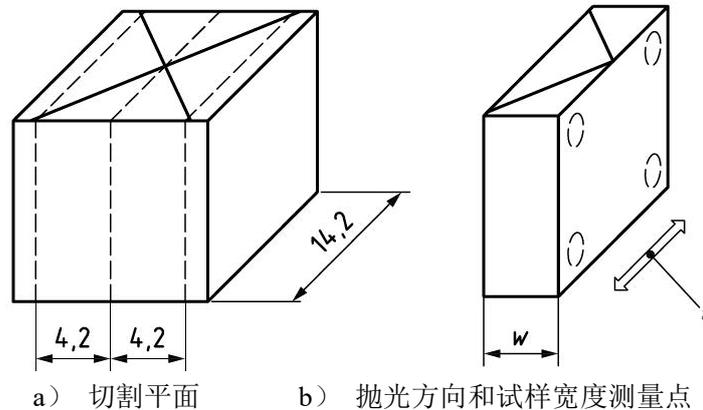
图 A.2 纵向 (长度) 试样的切割

### A.3.2 沿宽度 $w$ 方向切割试样

将坯块的长边安装到切割机的固定装置上, 在流水下沿长轴方向切割至 4.2mm 厚 (见图 A.3)。接下来, 使用 P1000 和 P2000 防水砂纸, 在长轴方向上抛光图 A.3 所示的表面及其相对表面, 使在四个位置测量的试样宽度  $w$  在  $(4.0 \pm 0.2)$  mm 的范围内, 测量值之间的差异在 0.05 mm 以内。

用至少 P1000 的砂纸抛光后, 目视检查切割或抛光过程中是否有任何缺陷。

尺寸 (mm)



a) 切割平面

b) 抛光方向和试样宽度测量点

<sup>a</sup>图中未填充的箭头表示抛光方向。

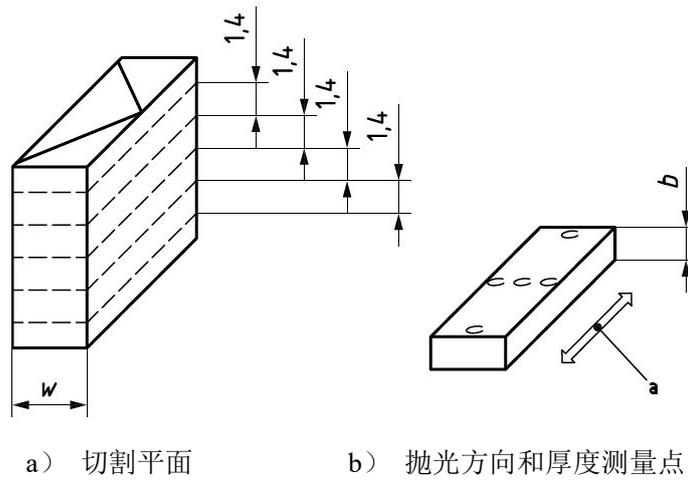
注: 图 A.3 b) 中的虚线圆圈表示试样宽度测量点。

图 A.3 沿宽度  $w$  方向切割试样

### A.3.3 沿厚度 $b$ 方向切割试样

将纵向 (长度) 侧固定在切割机的固定装置上, 并在流水下切割, 使其厚度约为 1.4mm (虚线所示) (见图 a.4)。随后, 使用至少 P1000 或更细的防水砂纸抛光切割件, 并在长宽平面 (前后两侧) 和长厚平面 (前后双方) 上沿长轴方向进行干抛光。在短轴方向上, 包括中心在内的三个点处测量的厚度应在  $(1.2 \pm 0.2)$  mm 的范围内, 测量值之间的差异应在 0.01 mm 以内。在长轴方向上, 包含中心在内的四个点处测得的厚度应处于  $(1.2 \pm 0.2)$  mm 的范围内, 测量值差应在 0.02 mm 以内 (见图 A.4)。

尺寸 (mm)



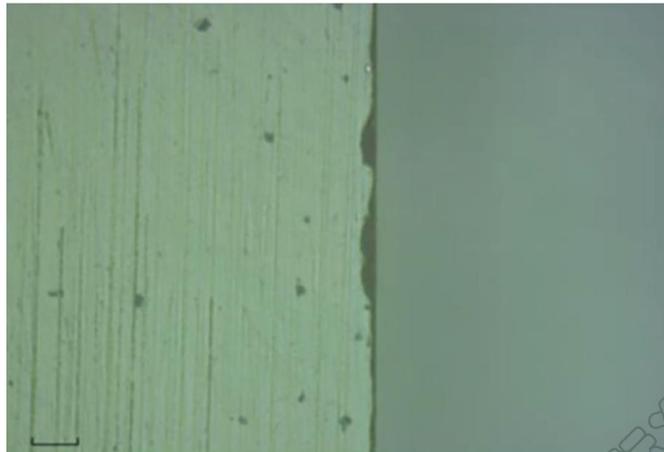
<sup>a</sup>图中未填充的箭头表示抛光方向。

注：图 A.4 b) 中的虚线圆圈表示厚度测量点。

**图 A.4 沿厚度  $b$  方向切割试样**

使用 P1000 或更细的砂纸抛光后，消除目视检测到的任何缺陷的试样。

确认试样边缘没有明显的碎屑（见图 A.5）。



a) 边缘有缺口的试样



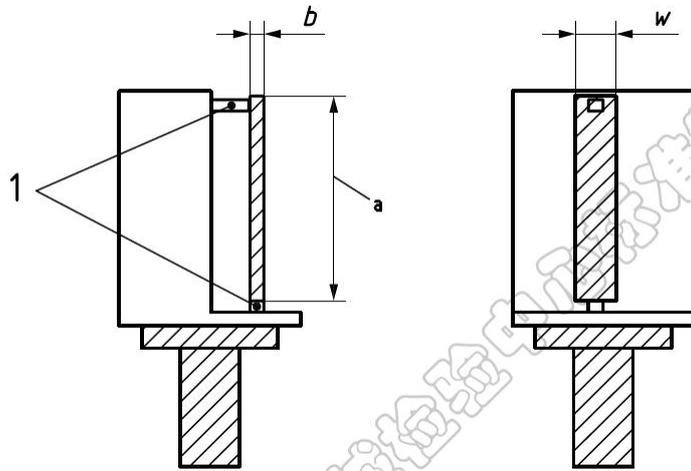
b) 无缺口边缘的试样。

注：指示线的长度是指 100um 的刻度。

**图 A.5 试样边缘**

附件 B  
 (资料性附录)  
 加工损伤试样铣削设计

图 B.1 展示了一个铣削设计示例，用于制备用于确定坯块加工损伤的弯曲试样。



其中

w 宽度， $w = (4 \pm 0.2)$  mm

b 厚度， $b = (1.2 \pm 0.2)$  mm

1 支持点

<sup>a</sup>图中的箭头表示试样的长度。

图 B.1 铣削设计示例

## 附件 C (资料性附录)

### 确定坯块和夹持柄之间粘合性能的试验方法

#### C.1 概述

在坯块和夹持柄之间。在铣削过程中，坯块不应剥落或从柄中脱落。在本附录中，脱粘试验和冲击试验被用作测量粘合性能的方法

#### C.2 脱粘试验

##### C.2.1 概述

本条款描述了通过进行脱粘试验来测量坯块和夹持柄之间粘合性能的方法。为了进行测量，将夹持柄放置在脱粘试验夹具上，以便向夹持柄施加垂直于纵轴的载荷（见图 C.1）。该测试是一种剥离测试，模拟了将铣削杆接触坯块的初始步骤。

##### C.2.2 仪器

**C.2.2.1 通用机械试验机**，加载速度为  $(1.0 \pm 0.5)$  mm/min；例如参见 ISO 7500-1。

**C.2.2.2 负载施加刀片**，由硬质材料（如金属）制成，其与坯块接触的部分形状为直径为  $(2.0 \pm 0.2)$  mm、长度等于或大于坯块宽度的杆。通过从坯块上方按压，刀片应可在平行于夹持柄和坯块之间的粘合表面的方向上移动。

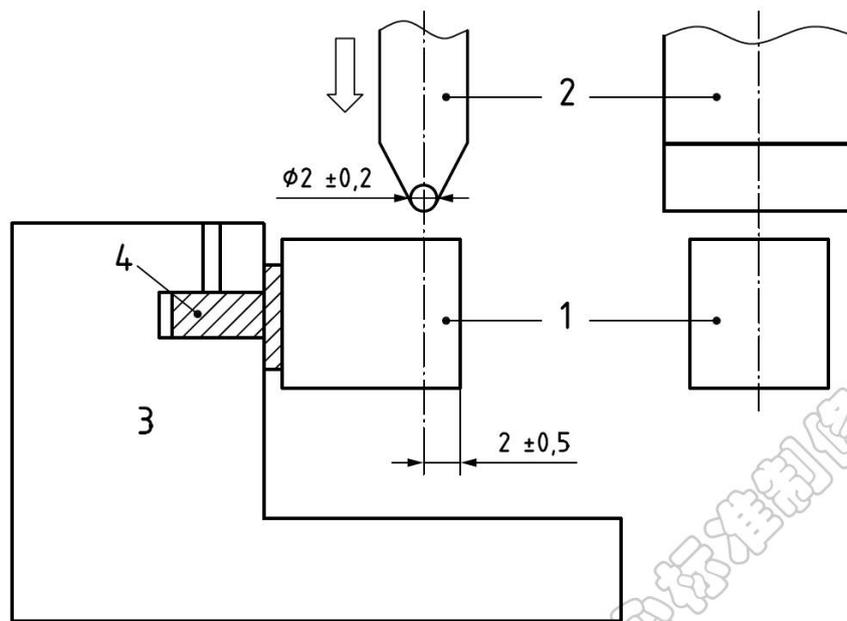
**C.2.2.3 脱粘试验夹具**，一种由硬质材料（如金属和塑料）制成的夹具固定装置，能够将夹持柄和坯块之间的粘合表面设置为平行于叶片运动方向。

##### C.2.3 步骤

将夹持柄设置在脱粘测试夹具上并安装，使刀片能够施加垂直于夹持柄纵轴的载荷。

在此步骤中，将刀片放置在块体总长度减去坯块和夹持柄之间的粘合表面  $(2.0 \pm 0.5)$  mm 处。

尺寸 (mm)



其中

- 1 复合材料可加工坯块
- 2 负载施加叶片
- 3 脱粘试验夹具

#### 4 夹持柄

注：图中未填充的箭头表示加载方向。

图 C.1 脱粘试验装置

### C.3 冲击试验

#### C.3.1 概述

本试验方法基于 ISO 20126:2022 第 5.5 节。具体来说，应将轧机坯块垂直安装，如图 C.2 所示。

#### C.3.2 仪器

**C.3.2.1 夹持柄**，用于固定坯块的夹持柄（见图 C.2）。它应该能够牢牢地固定坯块的柄，这样当被摆锤撞击时，它就不会移动。

**C.3.2.2 冲击试验机**，带有摆锤撞针。

**C.3.2.3 摆锤撞击器**，由硬化钢制成，圆柱形表面曲率半径为  $(0.80 \pm 0.20)$  mm，其轴线水平并垂直于摆锤的摆动平面。

#### C.3.3 程序

将夹具放入冲击试验机中。

夹持柄安装部分的上表面和夹持柄的底面之间不允许有间隙。

为了避免用锤子击打产生的扭转力或其他力（反作用力），击打方向的定位应使锤子在撞击时接触到坯块宽度或厚度的整个表面。

粘合线应在垂直于撞击方向长轴的  $\pm 2^\circ$  范围内。

在距离坯块上表面  $(2.0 \pm 0.5)$  mm 的位置敲击摆锤。

注 1：撞击器的冲击速度取决于试验开始时撞击器的高度，或摆锤撞击边缘的垂直下落距离。该高度是摆臂长度和测试开始时摆臂角度的函数。

撞击时撞针边缘的速度可以通过以下公式计算：

$$V = (2gh)^{0.5} \quad (2)$$

其中

V 是撞击瞬间撞击者的速度，单位为 m/s；

g 重力加速度，单位为 m/s<sup>2</sup>；

h 是摆锤击打边缘的垂直下落距离，单位为 m。

注 2：参考文献[8]将摆锤冲击边缘的垂直距离设置为  $(610.0 \pm 2.0)$  mm，这将使冲击边缘在冲击时刻的速度约为 3.5 m/s。

确保摆锤撞击边缘的接触线与摆锤撞击中心之间的距离小于 2.54 mm。

ISO 13802 规定，冲击长度应在摆锤长度的 1% 以内。由于摆锤长度可能因机器而异，因此参考[8]选择  $\pm 2.54$  mm 的公差值在实验室之间保持一致，而不是 ISO 13802 中规定的 1% 值。

根据振荡周期 T（秒），使用以下公式确定摆锤长度 L（米）：

$$L_p = (g/4\pi^2)T_p^2 \quad (3)$$

其中

T<sub>p</sub> 是摆的振荡周期，单位为 s；

g 是局部重力加速度，单位为 m/s<sup>2</sup>；

$4\pi^2$  等于 39.48。

注 3:  $T_p$  和  $L_p$  分别在 ISO 13802:2015 的 3.3 和 3.5 中定义。

施加  $(2.75 \pm 0.10)$  J 的能量 (初始势能)。

测试结果分为断裂 (F) 或未断裂 (NF)。当坯块断裂或脱粘时, 如果坯块从夹持柄上脱落, 则测量摆锤的角度, 并使用以下公式计算吸收的能量  $E$ :

$$E_a = WR(\cos \beta - \cos \alpha) \quad (4)$$

其中

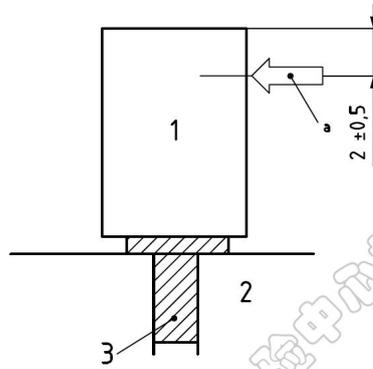
$W$  是摆锤重量, 单位为 N;

$R$  上升旋转轴和重心之间的距离, 单位为 m;

$\alpha$  测试开始位置的角度, 单位为  $^\circ$  ;

$\beta$  样品断裂位置的角度, 单位为  $^\circ$  ;

尺寸 (mm)



其中

1 复合可加工坯块

2 夹具

3 夹持柄

夹具的上表面应与夹持柄的底面接触, 不得有任何间隙。

<sup>a</sup> 图中未填充的箭头表示撞针方向。

图 C.2 冲击试验示意图

## 参考文献

- [1] ISO 7405, Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
  - [2] ISO 7500-1, Metallic materials — Calibration and verification of static uniaxial testing machines — Part 1: Tension/compression testing machines — Calibration and verification of the force-measuring system
  - [3] ISO 10477, Dentistry — Polymer-based crown and veneering materials
  - [4] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
  - [5] ISO 13116, Dentistry — Test method for determining radio-opacity of materials
  - [6] ISO 13802:2015, Plastics — Verification of pendulum impact-testing machines — Charpy, Izod and tensile impact-testing
  - [7] ISO 20126:2022, Dentistry — Manual toothbrushes — General requirements and test methods
  - [8] ASTM D256-10, Standard Test Methods for Determining the Izod Pendulum Impact Resistance of Plastics
  - [9] JDMAS, (Japan dental materials association standards) 245:2019, Resin blocks for dental restoration using CAD/CAM system
  - [10] Lauvahutanon S., Takahashi H., Shiozawa M., Iwasaki N., Asakawa Y., Oki M. et al., Mechanical properties of composite resin blocks for CAD/CAM. Dent. Mater. J. 2014, 33 (5) pp. 705–710
-