

1 Bezeichnung des Stoffes / der Zubereitung / des Unternehmens

Angaben zum Produkt

Handelsname: **DURASOFT®**

Verwendung des Stoffes /
der Zubereitung: Herstellung von dentalen Tiefziehschienen

Hersteller / Lieferant: Scheu Dental GmbH
Am Burgberg 20
58642 Iserlohn
Tel. 02374 9288-0

2 Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemische Charakterisierung

CAS-Nr: 75701-44-9 (TPU) / 25037-45-0 (PC)

Bezeichnung: Thermoplastisches Polyurethan /
Polycarbonat (TPU / PC)

3 Handhabung und Lagerung

Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang: Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen.
Bei Staubbildung Absaugung anwenden.

Lagerung

Lagerbedingungen: Das Material trocken und dunkel lagern.
Lagertemperatur max. 20°C.

4 Physikalische, chemische, mechanische und biologische Eigenschaften

4.1 Allgemeine Eigenschaften

Eigenschaften	Prüfverfahren	Wert (TPU)	Wert (PC)
Form	-	Fest	Fest
Farbe	-	Transparent	Transparent
Geruch	-	Geruchlos	Geruchlos
Dichte	ISO 1183	1,14 g/cm ³	1,20 g/cm ³
Wasseraufnahme nach 24 h bei 23°C	ISO 62 Methode 1	0,3 %	0,15 %
UV-Stabilisierung	-	-	-

4.2 Mechanische Eigenschaften

Eigenschaften	Prüfverfahren	Wert (TPU)	Wert (PC)
Zugfestigkeit	ISO 527	32 MPa	59 MPa
Biegefestigkeit	ISO 178	-	100 MPa
Schlagzähigkeit bei 23°C	ISO 179/1eU	Kein Bruch	Kein Bruch
Kerbschlagzähigkeit bei 23°C	ISO 180/A	Kein Bruch	80 KJ/m²
Reißfestigkeit	ISO 179	43 MPa	65 MPa
Streckspannung	ISO 527	7 MPa	65 MPa
Reißdehnung	ISO 527	525 %	>60 %
E-Modul	ISO 527	172 MPa	2400 MPa
Härte nach Shore A	DIN 53505	88	-
Härte nach Shore D	DIN 53505	33	88
Rockwell Härte	ISO 2039-1 H358/30	-	110

4.3 Thermische Eigenschaften

Vicat-Erweichungstemperatur	ISO 306 Methode A	44 °C	-
	ISO 306 Methode B	70 °C	145 °C
Temperaturbeständigkeit	ISO 75 Methode A	47 °C	125 °C
	ISO 75 Methode B	86 °C	138 °C
Dauergebrauchstemperatur	ISO 75	90 °C	125 °C

4.4 Biologische Eigenschaften / Biokompatibilität

Das Material ist nach DIN EN ISO 10993 auf Biokompatibilität geprüft worden und erfüllt die Anforderungen an die biologische Verträglichkeit von Medizinprodukten.

5 Stabilität und Reaktivität

Thermische Zersetzung / Zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.

6 Hinweise zur Entsorgung

Das Material kann dem Haus oder- Gewerbeabfall zugeführt werden.

Vorstehende Angaben erfolgen nach bestem Wissen, können jedoch nur unverbindlich beraten. Alle Verarbeitungshinweise sind Richtwerte und entbinden den Anwender nicht von der Pflicht, die Eignung für die jeweilige Anwendung selbst zu prüfen.



May 17, 2022

Certification

Welocalize Translations

TRANSLATOR'S DECLARATION:

I, Wolf Grosskopf, hereby declare:

That I possess advanced knowledge of the German and English languages. The attached German and English translation has been translated by me and to the best of my knowledge and belief, it is a true and accurate translation of:

2016-08-08_Produktdatenblatt-DURASOFT_bis-LOT-1614A.pdf.

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true, and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under 18 U.S.C. § 1001.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Wolf Grosskopf", written over a horizontal line.

Wolf Grosskopf

Project Number: CLY_2205_P0051

15 W. 37th Street 4th Floor
New York, NY 10018
212.581.8870



DURASOFT® product data sheet

1 Identification of the substance/composition and of the company

Product details

Trade name: **DURASOFT®**

Use of the substance / composition: Manufacture of thermoformed dental splints

Manufacturer / supplier: Scheu Dental GmbH
Am Burgberg 20
58642 Iserlohn
Tel. 02374 9288-0

2 Composition / information on ingredients

Chemical characterization

CAS-No: 75701-44-9 (TPU) / 25037-45-0 (PC)

Designation: Thermoplastic polyurethane / polycarbonate (TPU / PC)

3 Handling and storage

Handling

Instructions for safe handling: Do not eat, drink, or smoke while working.
In the event of dust formation, use exhaust ventilation.

Storage

Storage conditions: Store material in a dark and dry place.
Max. storage temperature 20°C.

4 Physical, chemical, mechanical, and biological properties

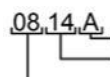
4.1 General properties

Properties	Test method	Value (TPU)	Value (PC)
Shape	-	solid	solid
Color	-	transparent	transparent
Odor	-	odorless	odorless
Density	ISO 1183	1.14 g/cm ³	1.20 g/cm ³
Water uptake after 24 h at 23°C	ISO 62 Method 1	0.3%	0.15%
UV stabilization	-	-	-

Revision: 2 18/14
Replaces: 1 10/13

Note: Valid through LOT 1614A

Page 1 of 2



For internal trackability
Year
Calendar week



DURASOFT® product data sheet

4.2 Mechanical properties

Properties	Test method	Value (TPU)	Value (PC)
Tensile strength	ISO 527	32 MPa	59 MPa
Bending strength	ISO 178	-	100 MPa
Impact strength at 23°C	ISO 179/1eU	No breakage	No breakage
Notch impact strength at 23°C	ISO 180/A	No breakage	80 kJ/m ²
Tear strength	ISO 179	43 MPa	65 MPa
Yield stress	ISO 527	7 MPa	65 MPa
Elongation at break	ISO 527	525%	>60%
E-modulus	ISO 527	172 MPa	2400 MPa
Hardness according to Shore A	DIN 53505	88	-
Hardness according to Shore D	DIN 53505	33	88
Rockwell hardness	ISO 2039-1 H358/30	-	110

4.3 Thermal properties

Vicat softening temperature	ISO 306 Method A ISO 306 Method B	44°C 70°C	- 145°C
Temperature resistance	ISO 75 Method A ISO 75 Method B	47°C 86°C	125°C 138°C
Continuous use temperature	ISO 75	90°C	125°C

4.4 Biological properties / biocompatibility

The material has been tested for biocompatibility according to DIN EN ISO 10993 and meets the biocompatibility of medical products.

5 Stability and reactivity

Thermal decomposition / Conditions to avoid:

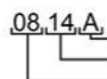
No decomposition if used as intended.

6 Disposal information

The material can be disposed of as household or commercial waste.

The above information is provided to the best of our knowledge, but without obligation. All processing information is offered for guidance and does not relieve a user from his/her duty to test the suitability for the respective application themselves.

Revision: 2 18/14 Replaces: 1 10/13	Note: Valid through LOT 1614A	Page 2 of 2
--	--------------------------------------	-------------



For internal trackability
Year
Calendar week