

來自德國高分子材料



透明可拆卸式的隱形牙套，採用德國Scheu Dental進口的口腔專用醫療級高分子材料PETG膜片(DURAN+)製成，具有高透明性和高韌性及抗撕裂性能。



DURAN+



Product datasheet DURAN[®]+

1 Identification of the substance / preparation / company

Product details

Trade name:	DURAN[®]+
Application of the substance / preparation:	Manufacture of dental pressure moulding splints.
Manufacturer / Supplier:	Scheu Dental GmbH Am Burgberg 20 58642 Iserlohn Germany Tel. 0049 2374 9288-0

2 Composition / information on ingredients

Chemical characterization

CAS-Number:	PET-G: 25640-14-6 / PE: 9002-88-4
Designation:	Polyethylenterephthalat-Glycol Copolyester (PET-G) With a peelable PE insulating foil!



生物相容性測試

- 亞慢性全身毒性：在本試驗條件下，供試品未引起大鼠明顯的亞慢性全身毒性
- 致敏性：等級小於1
- 口腔黏膜刺激：無反應
- 細胞毒性：供試品細胞毒性反應級別為 1 級
- 鼠傷寒沙門氏菌回復突變試驗 (Ames 試驗)：陰性
- 小鼠淋巴瘤基因突變試驗：陰性

測試單位：國家食品藥品監督管理局廣州醫療器械品質監督檢驗中心



溶出物分析報告

批號	測試項目	標準	測試結果	結論	檢驗時間
20170306	還原物質 (易氧化物) (mL)	檢驗液和空白液消耗過錳酸鉀溶液 [c(KMnO ₄)=0.002 mol/L] 的體積之差應不超過2.0mL	1.25mL	符合	2018.10.09 ~ 2018.10.25
	重金屬總含量 (µg/mL)	檢驗液中重金屬總含量 (以Pb計) 應不超過 1µg/mL	<1µg/mL	符合	
	酸鹼度	檢驗液和空白液pH值之差應不超過1.5	0.35	符合	
	蒸發殘值 (mg)	蒸發殘值的總量應不超過2mg	0.53mg	符合	

