Polybutene
Piping Systems Association

Polybuten-1 im Vergleich zu PE-RT & PEX

Vorteile für Rohrleitungssysteme

Polybutene Piping Systems Association

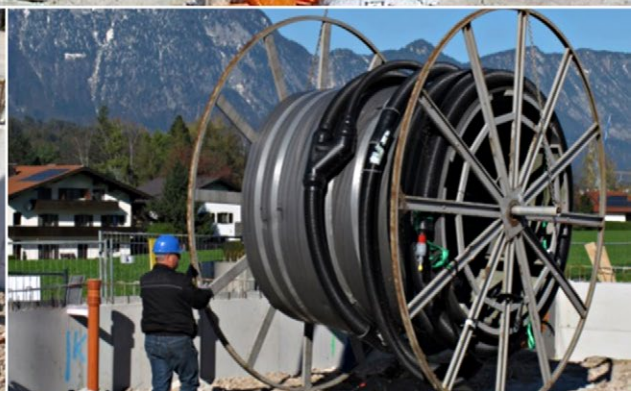
www.pbpsa.com

Einführung

Polybuten-1 bietet im Vergleich zu PE-RT und PEX spürbare Vorteile für Fernwärme-Rohrleitungssysteme.

Bei Fernwärme-Projekten ist die tatsächliche Kostenabweichung von Rohrleitungssystemen über konkurrierende Materialien hinweg mehr als ein Kostenvergleich pro Länge für denselben Außenrohrdurchmesser.

Darauf achten Spezifizierer: einfache Installation, die sich auf die Kosten vor Ort auswirkt; Verbindungsoptionen, langfristige Systemleistung und voraussichtliche Lebensdauer; sowie Standardbemaßungsverhältnis (Standard Dimension Ratio, SDR) von Rohrmaterialien, um die Haltbarkeit mit dem Druck zu vergleichen. Im Vergleich zu PEX- und PE-RT-Systemen bietet PB-1 erhebliche Vorteile in einer Vielzahl von Leistungskategorien, die dazu beitragen, dass PB-1-Rohrsysteme die optimale Wahl für Hochleistungs-Fernwärmeinstallationen sind.



Bilder – pp 1& 2 – Thermaflex

Standardbemaßungsverhältnis (SDR)

Was ist SDR?

SDR oder das Standardbemaßungsverhältnis bezieht sich auf die Geometrie eines Rohrs. SDR ist eine Methode zur Bestimmung der Widerstandsfähigkeit eines Rohrs gegenüber Druck. Es beschreibt den Zusammenhang zwischen dem Rohrmaß und der Dicke der Rohrwand. SDR 11 bedeutet beispielsweise, dass der Außendurchmesser des Rohrs das Elffache der Wandstärke beträgt.

- **Hohes SDR-Verhältnis**
  Die Rohrwand ist im Vergleich zum Rohrdurchmesser dünn
- **Niedriges SDR-Verhältnis**
  Die Rohrwand ist im Vergleich zum Rohrdurchmesser dick

Das SDR misst die Rohrhaltbarkeit gegen Druck und korreliert den Außendurchmesser und die Wandstärke eines Rohrs.

D = Außendurchmesser
di = Innendurchmesser
s = Wanddicke
Ai = Rohrinnenfläche

SDR = D/s
di = D – (sx2)
Ai = di^2 x (π/4)

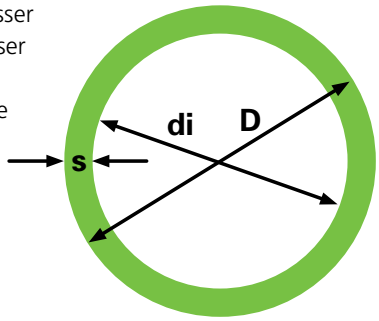


Abbildung 1

Beispielrechnung:
Das SDR für ein Rohr mit einem Außendurchmesser von 100 mm und einer Wandstärke von 5 mm kann wie folgt berechnet werden:
100mm / 5mm = SDR 20

Warum ist SDR für Rohrleitungssysteme für Fernwärme von Bedeutung?

Aufgrund des höheren SDR-Verhältnisses von PB-1 im Vergleich zu PE-RT oder PEX bieten PB-1-Rohrleitungssysteme wegen ihrer Anforderungen an den unteren Wandabschnitt für die gleiche Druckleistung und den gleichen Außendurchmesser folgende Vorteile:

- Weniger Material für die gleiche Druckkapazität
- Geringeres Gewicht pro Meter Rohr
- Niedrigerer Rohraußendurchmesser für die gleiche Leistung
- Größere Innenfläche für den gleichen Außendurchmesser mit folgenden Vorteilen:
  - Höhere Durchflussrate bei gleichem Druck
  - Geringerer Druckverlust, geringerer Energiebedarf für den Betrieb eines Systems oder von Pumpen mit geringerer Kapazität

Images – Thermaflex

Je niedriger die SDR-Klasse, desto höher die Wandstärke (**s**) für einen gegebenen Außendurchmesser (**D**) (Tabelle 1)

SDR	13,6	11	9	7,4	6
D	s	s	s	s	s
mm	mm	mm	mm	mm	mm
25	1,9	2,3	2,8	3,5	4,2
32	2,4	3,0	3,6	4,4	5,4
40	3,0	3,7	4,5	5,5	6,7
50	3,7	4,6	5,6	6,9	8,4
63	4,7	5,8	7,1	8,7	10,5
75	5,6	6,9	8,4	10,3	12,5
90	6,7	8,2	10,1	12,3	15,0
110	8,1	10,0	12,3	15,1	18,3
125	9,2	11,4	14,0	17,1	20,8
140	10,3	12,7	15,7	19,2	23,3
160	11,8	14,6	17,9	21,.9	26,6
180	13,3	16,4	20,1	24,6	29,9
200	14,7	18,2	22,4	27,4	33,3
225	16,6	20,5	25,2	30,8	37,4
250	18,4	22,7	27,9	34,2	41,6

Tabelle 1

Je niedriger die SDR-Klasse ist, desto niedriger die innere Querschnittsfläche (**Ai**) des Rohrs für einen gegebenen Außendurchmesser (**D**). (Tabelle 2)

SDR	13,6	11	9	7,4	6
D	Ai	Ai	Ai	Ai	Ai
mm	mm²	mm²	mm²	mm²	mm²
25	353	327	296	254	216
32	581	531	483	423	353
40	908	835	755	661	556
50	1.425	1.307	1.182	1.029	866
63	2.256	2.075	1.870	1.633	1.385
75	3.197	2.942	2.660	2.324	1.963
90	4.608	4.254	3.826	3.359	2.827
110	6.910	6.362	5.728	5.001	4.231
125	8.925	8.203	7.390	6.475	5.463
140	11.197	10.315	9.263	8.107	6.851
160	14.612	13.437	12.115	10.605	8.958
180	18.482	17.018	15.350	13.437	11.347
200	22.859	21.021	18.918	16.559	13.977
225	28.893	26.590	23.943	20.970	17.719
250	35.700	32.878	29.620	25.901	21.852

Tabelle 2

SDR-Klassen und Rohrabmessungen

SDR-Klassen, die in den nationalen Normen für Fernwärme-Rohrleitungssysteme angegeben sind.

SDR-Klassen sind in den Normen für Fernwärme angegeben. Die folgende SDR-Tabelle zeigt die Abmessungen der Wandabschnitte (**s**), den Innendurchmesser (di) und die Innenfläche (**Ai**) für jede SDR-Klasse über einen Bereich von Außenrohrdurchmessern (**D**) hinweg. (Tabelle 3)

SDR	13,6			11			9			7,4			6		
D	s	di	Ai	s	di	Ai	s	di	Ai	s	di	Ai	s	di	Ai
mm	mm	mm	mm²	mm	mm	mm²	mm	mm	mm²	mm	mm	mm²	mm	mm	mm²
25	1,9	21,2	353	2,3	20,4	327	2,8	19,4	296	3,5	18,0	254	4,2	16,6	216
32	2,4	27,2	581	3,0	26,0	531	3,6	24,8	483	4,4	23,2	423	5,4	21,2	353
40	3,0	34	3,4	3,7	32,6	908	4,5	31,0	835	5,5	29,0	755	6,7	26,6	556
50	3,7	42,6	1.425	4,6	40,8	1.307	5,6	38,8	1.182	6,9	36,2	1.029	8,4	33,2	866
63	4,7	53,6	2.256	5,8	51,4	2.075	7,1	48,8	1.870	8,7	45,6	1.633	10,5	42,0	1.385
75	5,6	63,8	3.197	6,9	61,2	2.942	8,4	58,2	2.660	10,3	54,4	2.324	12,5	50,0	1.963
90	6,7	76,6	4.608	8,2	73,6	4.254	10,1	69,8	3.826	12,3	65,4	3.359	15,0	60,0	2.827
110	8,1	93,8	6.910	10,0	90,0	6.362	12,3	85,4	5.728	15,1	79,8	5.001	18,3	73,4	4.231
125	9,2	106,6	8.925	11,4	102,2	8.203	14,0	97,0	7.390	17,1	90,8	6.475	20,8	83,4	5.463
140	10,3	119,4	11.197	12,7	114,6	10.315	15,7	108,6	9.263	19,2	101,6	8.107	23,3	93,4	6.851
160	11,8	136,4	14.612	14,6	130,8	13.437	17,9	124,2	12.115	21,9	116,2	10.,605	26,6	106,8	8.958
180	13,3	153,4	18.482	16,4	147,2	17.018	20,1	139,8	15.350	24,6	130,8	13.437	29,9	120,2	11.347
200	14,7	170,6	22.859	18,2	163,6	21.021	22,4	155,2	18.918	27,4	145,2	16.559	33,3	133,4	13.977
225	16,6	191,8	28.893	20,5	184,0	26.590	25,2	174,6	23.943	30,8	163,4	20.970	37,4	150,2	17.719
250	18,4	213,2	35.700	22,7	204,6	32.878	27,9	194,2	29.620	34,2	181,6	25.901	41,6	166,8	21.852

Tabelle 3

Bitte beachten Sie, dass die höhere SDR-Klasse PB-1 im Vergleich zu PE-RT und PEX bei jedem Rohrdurchmesser dünnere Wandabschnitte, weniger Material (daher geringeres Gewicht), einen größeren Innendurchmesser und eine größere Fläche oder alternativ einen kleineren Außendurchmesser bietet.

SDR-Klassen und Druckschlag

Eine Säule mit bewegtem Wasser innerhalb einer Rohrleitung enthält gespeicherte kinetische Energie, die aus der Masse und der Geschwindigkeit entsteht. Da Wasser grundsätzlich inkompressibel ist, kann diese Energie nicht absorbiert werden, wenn ein Ventil plötzlich geschlossen wird.

Je höher die SDR-Klasse, desto niedriger der Druckschlag bei einer bestimmten Durchflussrate. PB-1 hat die höchste SDR-Klasse im Vergleich zu PP-H, PP-B, PE-RT und PEX.

Das Ergebnis ist ein hoher unmittelbarer Druckanstieg, der normalerweise als „Druckschlag" bezeichnet wird. (Siehe Abbildung 2)

Mit zunehmender Bevölkerungsdichte und gestiegenen Ansprüchen an den Komfort sind Lärmpegel und akustische Eigenschaften von Rohrleitungssystemen ein wichtiges Thema. Rohrleitungssysteme, die Strömungsgeräusche und Druckschläge minimieren, wenn Rohrleitungen durch Decken und Wände führen, sind ein Schlüsselelement, um die Lärmbelästigung der Anwohner zu verringern.

Fünf Faktoren bestimmen den Grad des Druckschlags:

- Geschwindigkeit
- Elastizitätsmodul des Rohrmaterials
- Innendurchmesser des Rohrs
- Wanddicke des Rohrs
- Schließzeit des Ventils

Ein sich wiederholender Druckschlag kann Rohrleitungssysteme beschädigen. Neben dem Geräusch kann es durch einen Druckschlag zu einem Rohrbruch kommen, wenn der Druck hoch genug ist. The maximum theoretical value of pressure surge Ps is:

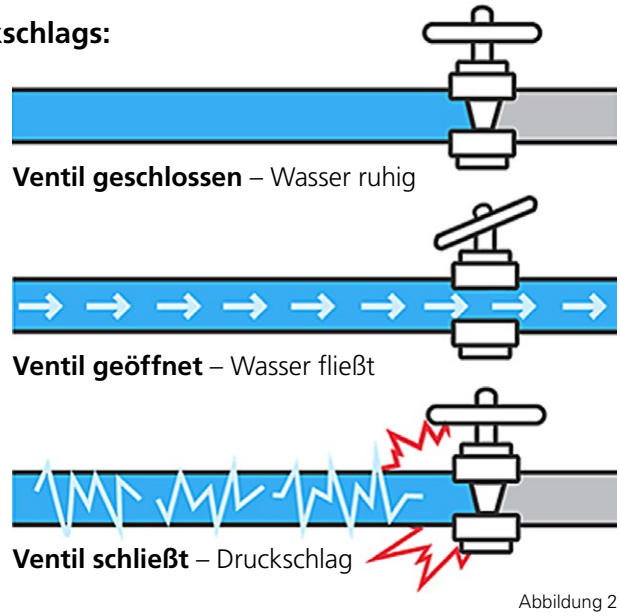


Abbildung 2

$$v0 \cdot a \cdot \rho = ps$$

v0 = Geschwindigkeit des Mediums [m/s]
ρ = Dichte des Mediums [kg/m³]
a = Ausbreitungsgeschwindigkeit der Druckwelle [m/s]
ps = Druckstoß – Wasserschlag [N/m²]

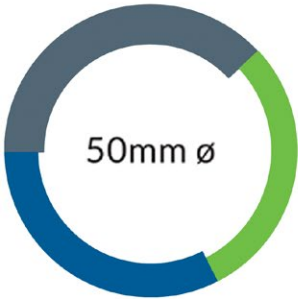


Abbildung 3

$$v_0 \cdot a \cdot \rho = p_s$$

	SDR	Wand-stärke (mm)	Rohr-abschnitt (mm²)	Gesch-windigkeit (%)	Ausbreitungs-rate (%)	Druck-schlag (%)
PP-H, PP-B	6	8,3	875	100	100	100
PEX, PE-RT, PPRCT	9	5,6	1.182	74	82	61
PB-1	13,5	3,7	1.425	61	40	24

Tabelle 4

Die maximalen Druckstöße, die durch den Druckschlag verursacht werden, können mithilfe der folgenden Gleichung berechnet werden, die aus dem „Handbook of Thermoplastic Piping System Design“ von Thomas Sixsmith und Reinhard Hanselka, Marcel Dekker Inc., S. 65–69, stammt.

Ps = V((3960 E t)/(E t + 3 x 105 DI))½

Hierbei gilt:
Ps = Druckstoß (psi)
V = Wassergeschwindigkeit (m/Sek.)
DI = Innendurchmesser des Rohrs (mm)
E = Elastizitätsmodul des Rohrmaterials (psi)
t = Rohrwanddicke (mm)

Der niedrige Elastizitätsmodul von Polybuten-1 erhöht zusammen mit der verringerten Wanddicke einen niedrigen Druckstoß für einen vorgegebenen Außendurchmesser des Rohrs und für die Druckauslegung.

In der untenstehenden Tabelle wird der Druckstoß für Rohre aus verschiedenen Kunststoffmaterialien mit einem Außendurchmesser von 38,1 mm (1 1/2”), die für den gleichen Druckbetrieb entwickelt wurden, verglichen.

	E	E	DI	I	V	Ps	Ps
	[psi]	[MPa]	[mm]	[mm]	[ft/s]	[psi]	[bar]
PB-1	65.000	450	32,5 (1,28”)	3,8 (0,15”)	5,0	49,5	3,4
PEX	87.000	600	28,9 (1,14”)	5,6 (0,22”)	5,0	72,4	5,0
PP	116.000	800	26,7 (1,05”)	6,6 (0,28”)	5,0	93,0	6,4
CPVC	507.000	3.500	30,9 (1,22”)	4,6 (0,18”)	5,0	140,6	9,7

Tabelle 5

Im Vergleich zu PP-H, PP-B, PE-RT und PEX verfügt PB-1 über die höchste SDR-Klasse und bietet die besten akustischen Eigenschaften, einschließlich des niedrigsten Druckschlags.

Nationale Normen (RU und NL)

Die Quelle für Rohrabmessungen der Fernwärme beim Vergleich von Materialien PB-1, PE-RT und PEX

Die aktuelle russische Norm für die Fernwärme (GOST 56730 – 2015) und die niederländische Richtlinie (BRL 5609 – und der Entwurf des überarbeiteten BRL 5609) beinhalten jeweils einen Vergleich von drei Materialien für Fernwärme-Rohrleitungssysteme: PB-1, PEX und PE-RT. (Abbildung 4). Sowohl die russische Norm als auch die niederländische Richtlinie haben hinsichtlich der Rohrabmessungen und der SDR-Klassen der drei Versorgungsrohrmaterialien, die bei Druckhöhen von 6 bar, 8 bar und 10 bar arbeiten, dieselben Anforderungen.Nach der russischen Norm und der nieder-ländischen Richtlinie ist die Tabelle (rechts) (Tabelle 6) ein Auszug aus der entsprechenden Tabelle, die die SDR-Klassen für die aufgelisteten Materialien bei unterschiedlichen Druckwerten zeigt. Wie angegeben, ist für jeden Betriebsdruck PB-1 im Vergleich zu PEX oder PE-RT die höchste SDR-Klasse aufgeführt. Im folgenden Abschnitt wird erläutert, was dies bedeutet, warum Normen sich auf Rohrabmessungen und SDR-Klassen beziehen und welche Vorteile das für Rohrsystemspezifizierer hat.

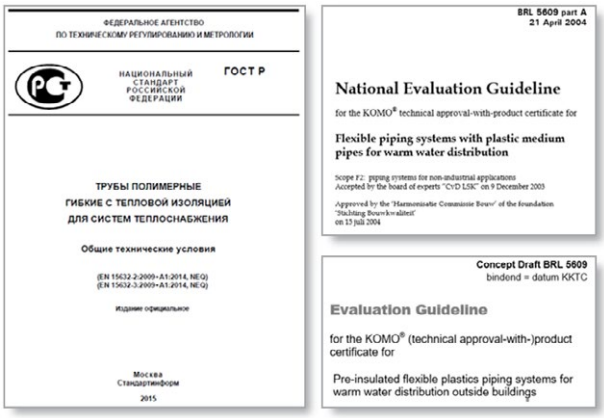


Abbildung 4

Versorgungs-rohr	Betriebsdruck		
	6 bar	8 bar	10 bar
PB-1	SDR 13.6	SDR 11	SDR 9
PEX	SDR 11	SDR 9	SDR 7,4
PE-RT II	SDR 9	SDR 7,4	SDR 6

Tabelle 6

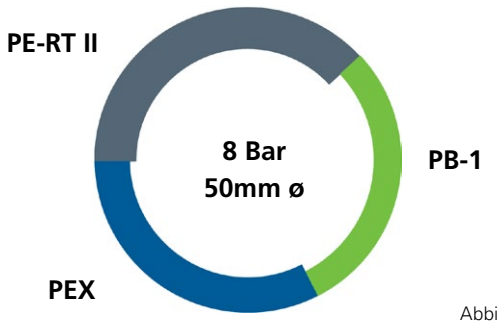


Abbildung 5

Rohrabmessungen und SDR-Klassen

Die Druckkapazität von PB-1 bietet Vorteile gegenüber PE-RT und PEX.

Um die Leistung von PB-1, PE-RT und PEX im Verhältnis zum gegebenen Betriebsdruck von 8 bar bei kleinem Rohrdurchmesser von 50 mm zu veranschaulichen, bieten die Tabelle (Tabelle 7) und das Diagramm (Abbildung 5) im Folgenden einen Vergleich der erforderlichen Innenrohr-abmessungen.

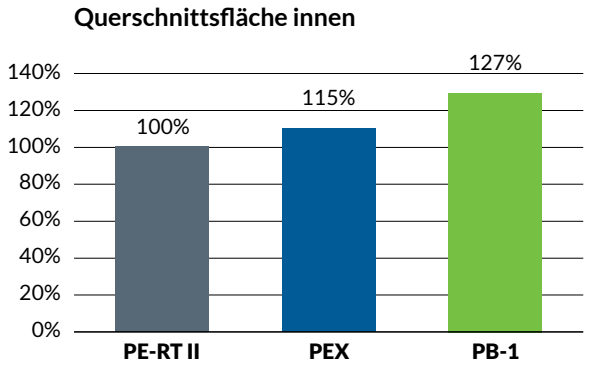
Beispiel 1: Kleines Rohr – 50 mm ø bei 8 bar

PB-1 ist stärker als PE-RT und PEX, und mit einem Betriebsdruck von 8 bar und einem Rohraußen-durchmesser von 50 mm sind folgende Wand-

	SDR	Aussen Ø (mm)	Wand-stärke (mm)	Rohr-abschnitt (mm^2)	Gewicht Per M (kg/m)
PE-RT II	7,4	50	6,9	1.029	0,934
PEX	9	50	5,6	1.182	0,780
PB-1	11	50	4,6	1.307	0,666

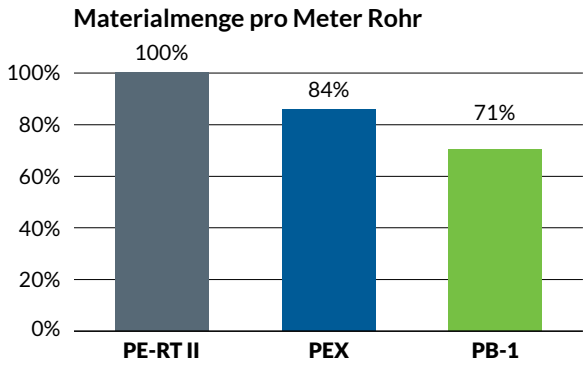
Tabelle 7

stärken in der Tabelle angegeben. (Tabelle 7). Wie oben gezeigt, liefert der größere Innendurchmesser des Rohrs mit einem PB-1-Außendurchmesser von 50 mm bei gleichem Wasserdruck eine wesentlich höhere Durchflussrate als die anderen beiden Materialien. Anders ausgedrückt: Bei einer gegebenen Durchflussrate führen PB-1-Rohre zu einem geringeren Druckverlust, der weniger Energie für den Betrieb von Systemen und/oder Pumpen mit geringerer Kapazität erfordert.



PB-1 bietet die höchste verfügbare innere Querschnittsfläche

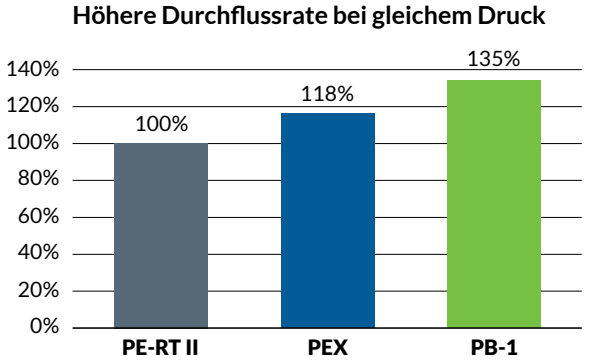
Abbildung 6



PB-1 bietet beträchtliche Materialeinsparungen gegenüber PE-RT und PEX.

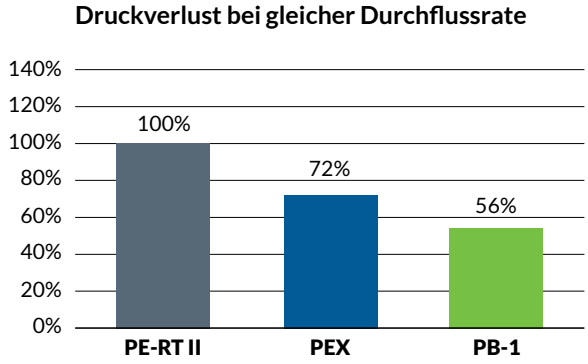
Abbildung 7

Wie in den obigen Grafiken und zu Vergleichszwecken gezeigt, kann PE-RT als Benchmark bei 100 % angesehen werden. Beim Vergleich der inneren Querschnittsfläche eines Rohrs mit einem Durchmesser von 50 mm (Abbildung 6) übertrifft PB-1 PE-RT mit einem zusätzlichen Volumen von 27 % deutlich. Beim Vergleich der Materialmenge pro Meter für ein Rohr mit einem Durchmesser von 50 mm, das für 8 bar ausgelegt ist (Abbildung 7), wird für das PB-1-Rohr 29 % weniger Material verbraucht als mit PE-RT.



Bei Betrieb mit dem gleichen Druck erreichen PB-1-Rohre eine um bis zu 35 % höhere Leistung

Abbildung 8



PB-1-Rohre liefern die gleiche Leistung bei reduziertem Energieverbrauch/Pumpenkapazität.

Abbildung 9

Auch hier kann PE-PRT zu Vergleichszwecken als Benchmark bei 100 % angesehen werden. Wie aus der obigen Abbildung (Abbildung 8) hervorgeht, liefert ein PB-1-Rohr mit 50 mm Außendurchmesser (8 bar) unter Verwendung des gleichen Betriebswasserdrucks eine wesentlich höhere Durchflussrate von +35 % im Vergleich zum identisch ausgelegten PE-RT-Rohr mit dem gleichen Außendurchmesser. Gemessen mit dem anderen Vergleichspunkt (Abbildung 9): Bei einer gegebenen Durchflussrate (Ausgang) bieten PB-1-Rohre einen um 44 % geringeren Druckverlust im Vergleich zu PE-RT-Rohren. Das bedeutet, dass PB-1-Rohre weniger Energie benötigen, um ein System zu betreiben – oder – Pumpen mit einer geringeren Kapazität bei gleicher Leistung aufnehmen können.

Beispiel 2: Großes Rohr – 160mm ø @ 10 bar

Aufgrund einer höheren SDR-Einstufung (und damit eines dünneren Wandabschnitts) bietet ein PB-1-Rohr mit einem Durchmesser von 140 mm dieselbe Leistung wie ein PE-RT-Rohr mit einem Durchmesser von 160 mm, jedoch mit einem kleineren Außendurchmesser und einer größeren Rohrquerschnittsfläche.

SDR	9		7,4		6	
D	s	Ai	s	Ai	s	Ai
mm	mm	mm²	mm	mm²	mm	mm²
125	14,0	7.390	17,1	6.475	20,8	5.463
140	15,7	9 263	19,2	8.107	23 3	6 851
160	17,9	12.115	21,9	10.605	26,6	8.958
180	20,1	15.350	24,6	13.437	29,9	11.347

Tabelle 8

Bei einem Betriebsdruck von 10 bar mit einem Rohr mit 160 mm Außendurchmesser: (Abbildung 10)

- **PE-RT @ SDR 6**
  Das Rohr mit einem Durchmesser von 160 mm hat eine innere Querschnittsfläche von 8.958 mm²
- **PEX @ SDR 7.4**
  Das Rohr mit einem Durchmesser von 160 mm hat eine innere Querschnittsfläche von 10.605 mm²
- **PB-1 @ SDR 9**
  Das Rohr mit einem kleineren Außendurchmesser von 140 mm hat eine innere Querschnittsfläche von 9.263 mm².

Außerdem beträgt das Gewicht des für 10 bar ausgelegten PB-1-Rohrs mit 160 mm Außendurchmesser, wie im Diagramm (Abbildung 11) dargestellt, fast die Hälfte des Gewichts für den gleichen Außendurchmesser und das gleiche Bemessungsrohr aus PE-RT.

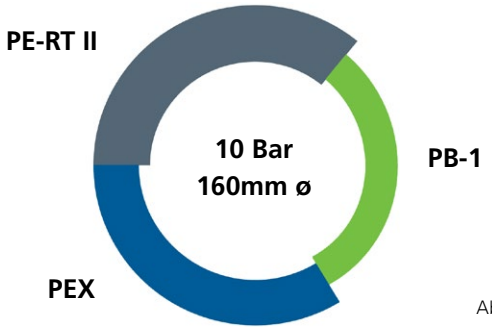
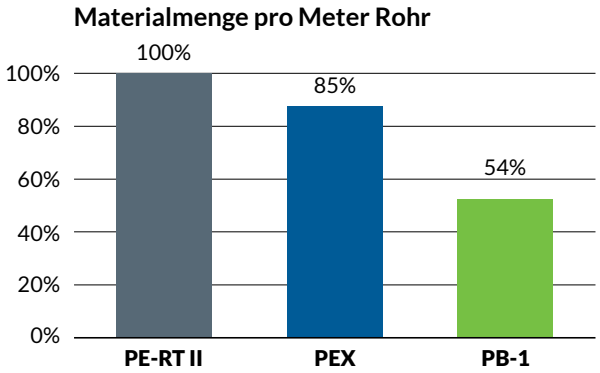


Abbildung 10



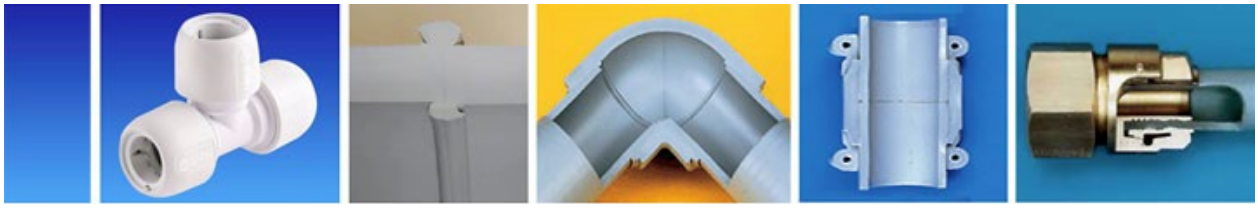
PB-1 bietet beträchtliche Materialeinsparungen gegenüber PE-RT und PEX.

Abbildung 11

	SDR	Aussen Ø (mm)	Wand-stärke (mm)	Rohr-abschnitt (mm²)	Gewicht Per M (kg/m)
PE-RT II	6	160	26,6	8.958	11,02
PEX	7,4	160	21,9	10.605	9,34
PB-1	9	160	15,7	9.263	5,95

Tabelle 9

Fügetechniken für Fernwärme-Rohrleitungen



	Stecksystem	Stumpfschweißen	Heizelement-muffenschweißen	Heizwendel-schweißen	Kompression
PB-1	✔	✔	✔	✔	✔
PEX	✔	✘	✘	✘	✔
PE-RT II	✔	✔	✔	✔	✔

Tabelle 10

Das Endergebnis

Die Spezifikation der PB-1-Rohrleitungssysteme für Fernwärme bietet:

Erhebliche Möglichkeiten zur Materialeinsparung bei gleichzeitiger Erhöhung der Systemkapazität

- Dünnere Wände
- Vergrößerung der verfügbaren Querschnittsfläche innen

Ein höheres Maß an Designfreiheit für Fernwärmenetze

- Möglichkeit zur Verwendung kleinerer Außen- und Anschlussrohrdurchmesser

Eine klare Möglichkeit zur Senkung der integralen Installations- und Betriebskosten

- Kleinere Rohrträgerrahmen
- Verwendung von weniger Isoliermaterial
- Kleinere Pumpen laufen mit reduziertem Energieverbrauch
- Geringeres Gesamtgewicht für einfachere Handhabung und geringere Versandkosten

Die Fähigkeit zur Anwendung aller verfügbaren Fügetechniken

Beste Akustik in dieser Klasse, einschließlich der niedrigsten Stufe eines Druckschlags

Die Möglichkeit des vollständigen Recyclings

© PBPSA, Mai 2019

Vor der Verwendung eines Produktes aus Polybuten-1 sollten Anwender ihre eigene unabhängige Entscheidung darüber treffen, ob das Produkt für den vorgesehenen Gebrauch geeignet ist und auf sichere und legale Weise eingesetzt werden kann. Polybuten-1 darf nicht für die Herstellung medizinischer Geräte der Klasse III der Food and Drug Administration der USA oder der Klasse IV von Health Canada verwendet werden, und darf nicht ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Verkäufers eines jeden spezifischen Produktes oder einer jeden spezifischen Anwendung für die Herstellung medizinischer Geräte der Klasse II der Food and Drug Administration der USA oder der Klasse II oder III von Health Canada verwendet werden. LyondellBasellt verkauft PB-1 nicht für Rohrleitungsanwendungen, die für den Gebrauch in Nordamerika vorgesehen sind, und den Kunden ist es untersagt, aus PB-1 hergestellte Produkte für den Gebrauch in Rohrleitungsanwendungen für Nordamerika zu verkaufen.

PBPSA | Polybutene Piping Systems Association

The Polybutene Piping Systems Association (PBPSA) is an international association of market leading companies committed to the use of the thermoplastic material, Polybutene-1 (PB-1) for the manufacture of piping systems. Also known as polybutylene, PB-1 is used worldwide in applications including piping systems for large-scale building projects, district energy networks, heating and cooling, and plumbing installations.

Polybutene Piping Systems Association
Postfach 3377
8021 Zürich
SWITZERLAND
info@pbpsa.com
www.pbpsa.com

PBPSA Members

GF Piping Systems	www.gfps.com
wavin	www.wavin.com
RWC	www.rwc.com
LyondellBasell	www.lyondellbasell.com
NUEVA TERRAIN S.L.	www.nuevaterrain.com
THERMAFLEX ®	www.thermaflex.com

© 2024 – Polybutene Piping Systems Association (PBPSA)

The information and technical data (altogether "Data") herein are not binding, unless explicitly confirmed in writing. The data does not constitute explicit, implicit, or warranted characteristics, nor guaranteed properties or guaranteed durability. All data are subject to modification. Before using a product made from Polybutene-1 users should make their own independent determination that the product is suitable for the intended use and can be used safely and legally. Polybutene-1 may not be used in the manufacture of any US FDA Class III Medical Device or Health Canada Class IV Medical Device and may not be used in the manufacture of any US FDA Class II Medical Device or Health Canada Class II or Class III Medical Device without the prior written approval by Seller of each specific product or application. PB-1 may not be used in the manufacture of pipe applications intended for sale or shipment to North America, without prior written approval by Seller for each specific product and application.