

## Produktdatenblatt T-Klammer / TK-Klammer

### 1 Bezeichnung des Stoffes / der Zubereitung / des Unternehmens

#### Angaben zum Produkt

Produktgruppe: Klammern Kieferorthopädie

Produkte: T-Klammer / TK-Klammer

Zweckbestimmung: Herstellung von herausnehmbaren prothetischen, kieferorthopädischen und allgemeinen Apparaturen, die im Mund des Patienten zur Korrektur von Zahn- und Kieferfehlstellungen oder für den prothetischen Zahnersatz zum Einsatz kommen.

Hersteller / Lieferant: SCHEU-DENTAL GmbH  
 Am Burgberg 20  
 58642 Iserlohn  
 Tel. 02374 9288-0  
[qmra@scheu-dental.com](mailto:qmra@scheu-dental.com)

### 2 Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

#### Chemische Charakterisierung

Bezeichnung: Edelstahl 1.4301  
 X5CrNi18-10

#### Zusammensetzung

Bezeichnung	CAS-Nr.	Menge
Kohlenstoff (C)	7440-44-0	≤ 0,07 %
Silicium (Si)	7440-21-3	≤ 1,00 %
Mangan (Mn)	7439-96-5	≤ 2,00 %
Phosphor (P)	7723-14-0	≤ 0,045 %
Schwefel	7704-34-9	≤ 0,015 %
Chrom (Cr)	7440-47-3	= 17,5 – 19,5 %
Molybdän (Mo)	7439-98-7	---
Nickel (Ni)	7440-02-0	= 8,0 – 10,5 %
Vanadium (V)	7440-62-2	---
Stickstoff (N)	7727-37-9	≤ 0,11 %
Eisen (Fe)	7439-89-6	Rest

## Produktdatenblatt T-Klammer / TK-Klammer

### 3 Handhabung und Lagerung

#### Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang: Nur für die oben genannte Indikation und durch qualifiziertes Fachpersonal zu verwenden.

Enthält Nickel; allergische Reaktionen sind bei sensibilisierten Personen nicht auszuschließen.

Nicht MRT-geeignet.

Teile von kieferorthopädischen Apparaturen können abbrechen und versehentlich verschluckt oder aspiriert werden. Apparatur darf bei erkennbaren Schäden nicht mehr getragen werden.

#### Lagerung

Lagerbedingungen: Keine besonderen Bedingungen notwendig.

### 4 Physikalische, chemische, mechanische und biologische Eigenschaften

#### 4.1 Allgemeine Eigenschaften

Eigenschaften	Prüfverfahren	Wert
Form	-	fest
Farbe	-	grau
Geruch	-	geruchlos

#### 4.2 Biologische Eigenschaften / Biokompatibilität

Für das Material wurde eine Biologische Beurteilung nach DIN EN ISO 10993-1 durchgeführt. Es 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 Rohmaterial kann nach sortenreiner Trennung der Wiederverwertung (Recycling) oder dem Haus oder- Gewerbeabfall zugeführt werden.

Vorstehende Angaben erfolgen nach bestem Wissen. Zusätzlich zu den bereitgestellten Informationen wird empfohlen, die Eignung der Produkte im Hinblick auf die jeweilige Anwendung und damit verbundene Verfahren und Zwecke individuell zu prüfen.

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Produktes sind unverzüglich dem Hersteller ([gmra@scheu-dental.com](mailto:gmra@scheu-dental.com)) und der zuständigen Behörde zu melden!