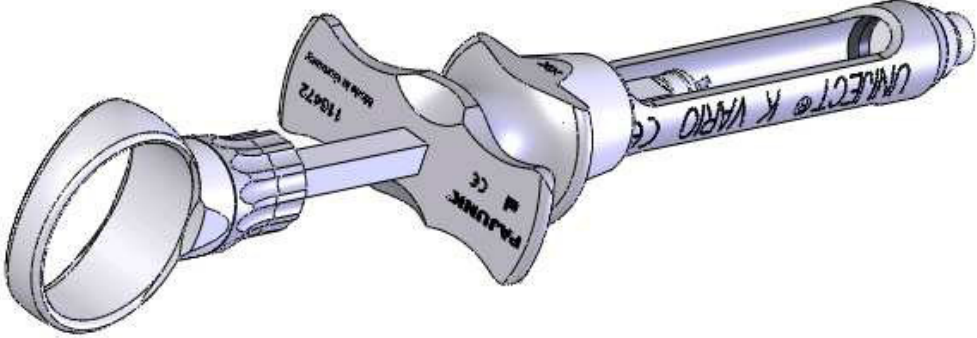















## Technical Specification Datasheet – Customer Certification of the finished Device

<b>Manufacturer:</b> <b>PAJUNK® GmbH Medizintechnologie</b> Karl-Hall-Strasse 1 78187 Geisingen Germany		<b>Distributor:</b> <i>[Authorized Stamp here]</i>
Manufactured according to ISO13485, ISO14971, GMP		
The product and manufacturing process is free of Latex.		
<b>Project</b>	R15/4012	
<b>Device</b>	<b>Syringe UNIJECT K VARIO</b> Dental Syringe; Hooklets, slip-on, crutch/ thumb ring, chromium plated, without needle, reusable	
<b>Regulatory Information</b>	RL93/42 & RL2007/47/EEC (MDD) class I rule 5-1 GMDN: 35969 Syringe, dental, anaesthesia	
<b>EC Certificate</b>	51268-17-01	
<b>Notified Body</b>	DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, NBC: 0124	
<input type="checkbox"/> <b>US-510(k)</b>	510(k) exempt	
<b>Listing.No.</b>	Not available	
<b>Regulatory Inf.</b>	Not available	
<b>Device Description</b>	Different design variants with stick-on fixture and hinged retainer technology are available. Syringes with stick-on fixture have the advantage, a fast exchange during the treatment with the cartridge holders, which was filled in advance, is possible. Both techniques support the manual aspiration by means of three extensible aspiration hooks as well as self-aspiration. They are suitable for the use of conventional 1,8ml cylinder cartridges and for cannulas with a metric tread.	
<b>Intended Use</b>	To hold dental cartridges (anesthesia / ointment) in combination of special dental cannulas	
<b>Patient population</b>	Without limitation	

	Procedure	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The cannula is screwed direct on the syringe body.</li> <li>2. The setting with the three aspiration hooks enables a stable three-point-anchorage in the hollow plug of the cartridge and safes a free of tilt guidance during injection and aspiration.</li> <li>3. By turning the knurled screw to the right the hooks are moved out, by turning to the left moved in.</li> <li>4. Retire the piston rod.</li> <li>5. Slip off the cartridge holder by moving lateral out of the slip-on mechanism of the syringe.</li> <li>6. Insert the cartridge.</li> <li>7. Slip-on back the holder in to the slip-on mechanism.</li> <li>8. Thereby retire the piston rod complete, against the feeder resistance.</li> <li>9. Release the feeder resistance. The cartridge slips, centered by a guide ring, will be positioned in the right function position.</li> </ol>	
	Picture (not for scale)		
	Compatibility	<p>The dental cartridge syringes are compatible with the M6x0,75 mm or BSW 0,214-40TPI thread at the tip with all dental cannulas according to standard DIN EN ISO 9997 or DIN EN ISO 7885. In addition, all cartridges, which meet the specification of DIN EN ISO 11499, can be used in the dental cartridge syringes.</p>	
	Materials	Chromed brass	
	Packaging	<b>Single device:</b>	Card board box with foam inlay
		<b>Multiple Units:</b>	Card board box
	Additional information		Does not contain latex

			Does not contain Phthalates
<input checked="" type="checkbox"/>	Biocompatibility		Proven biocompatibility according to FDA modified ISO10993-1: (short-term, invasive patient contact) for all relevant parts.
<input type="checkbox"/>	Sterility		SAL 10 <sup>-6</sup> , validated process, regular tests per product Sterilized with: <input checked="" type="checkbox"/> EtO <input type="checkbox"/> Gamma
<input type="checkbox"/>	Shelflife (sterility and performance)		60 month from manufacturing, Label imprint. 5 years
<input checked="" type="checkbox"/>	Further Imprints		Indicates Date of Manufacturing
			Indicates Lot <ul style="list-style-type: none"> <li>- by consecutive numbering per sterile batch</li> <li>- by code "AB" for "Month.Year" per non sterile device</li> </ul>
<input checked="" type="checkbox"/>	Re-Sterilization	<p><b>Cleaning/ Sterilization</b> Die Instrumente müssen nach dem Einsatz demontiert und gereinigt werden. Montieren Sie nach der Reinigung und Trocknung die trockenen Komponenten und prüfen Sie das Instrumentarium auf Unversehrtheit. Führen Sie entsprechend dieser Anweisung Wartungs- und Pflegearbeiten durch. Die gereinigten und vollständig montierten Instrumente können nun sterilisiert werden.</p> <p><b>Vorbereitung</b> In jedem Falle sind die beim Anwender validierten Verfahren, Einrichtungen und Geräte zu beachten und auf Verträglichkeit mit den hier gemachten Angaben zu prüfen. Wiederverwendbare Instrumente und Geräte müssen unmittelbar vor und nach dem Einsatz sowie nach der Reinigung auf Funktionalität und Unversehrtheit geprüft werden. Bereiten Sie ein kontaminiertes Instrument unverzüglich nach jedem Gebrauch auf! Zerlegen Sie dazu das (zur Demontage vorgesehene) Instrument gemäß Demontageanleitung in seine Einzelteile. Spülen Sie vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion das Instrument gründlich mit klarem, fließendem Wasser. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen vorsichtig mit einem weichen Tuch oder einer weichen Bürste. Reinigen Sie dann manuell oder maschinell und vermeiden Sie unbedingt Spülschatten. Beachten Sie dazu unbedingt die jeweiligen Herstellerangaben.</p> <p><b>Reinigungsvorgang</b> Entfernen Sie zunächst anhaftende Verschmutzungen mit einer weichen Kunststoffbürste. Verwenden Sie keinesfalls scheuernde Reinigungsmittel oder Metallbürsten. Reinigen Sie Lumen und Kanäle mit einer weichen Rundbürste aus Kunststoff. Die Durchmesser von Lumen und Bürste müssen dabei einander entsprechen. Spülen Sie abschließend mit destilliertem oder vollentsalztem, fließendem Wasser. Trocknen Sie das Instrumentarium von außen mit einem saugfähigen, weichen und fusselfreien Tuch. Blasen Sie Lumen, Kanäle und andere unzugängliche Stellen mit fett- und staubfreier Druckluft trocken.</p>	

☒	Re-Sterilization	<p>Reinigen und desinfizieren Sie das Instrumentarium ausschließlich in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsautomaten mit einem entsprechend angemessenen Verfahren. Schließen Sie Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt am speziellen Waschmaschineneinsatz und nichtzerlegbares Instrumentarium mit einem Reinigungskanal, falls vorhanden, direkt am Luer- Lock-Ansatz am speziellen Waschmaschineneinsatz zum Reinigen der Lumen an.</p> <p>Berücksichtigen Sie bei der Programmwahl das Material (z. B. nichtrostender Instrumentenstahl, verchromte Oberfläche, Aluminium) des zu reinigenden Instruments!</p> <p><b>Beachten Sie in jedem Falle die Anweisungen des Geräteherstellers!</b></p> <p>Spülen Sie abschließend mit vollentsalztem Wasser. Halten Sie unbedingt eine ausreichende Trocknungsphase ein. Nehmen Sie das Instrument sofort nach Beendigung des Programms aus der Maschine.</p> <p>Reinigen Sie thermostabile Instrumente mit dem Vario-TD- oder BGA-Programm. Die folgenden Reinigungsmittel dürfen verwendet werden: deconex, Borer Chemie (Reiniger), mucapur-AF, Merz Consumer (Reiniger), neodisher z dental, Dr. Weigert (Reiniger, Neutralisator).</p> <p><b>Sterilisieren mit Dampf</b></p> <p>Die Dampfsterilisation muss nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. Sterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN 17665-1) erfolgen. Führen Sie bei einer Anwendung des fraktionierten Vakuumverfahrens die Sterilisation mit dem 134 °C/3-bar-Programm bei einer Mindesthaltezeit von 4 Minuten durch. Die Trockenzeit beträgt 20 Minuten. Lassen Sie Geräte/Instrumente vor einer erneuten Verwendung auf Raumtemperatur abkühlen.</p> <p>Bewahren Sie das Instrumentarium nach der Dampfsterilisation ausschließlich in geeigneten, dafür vorgesehenen Behältnissen auf.</p> <p>Folgende Dentalpräparate von Sanofi in Zylinder-ampullen können mit Uniject K/Uniject K vario appliziert werden:          Ultracain® D-S 1 : 200.000/Ultracain® D-S forte 1 : 100.000          Ultracain® D ohne Adrenalin          Dontisolon® D Zylinderampullen          OraVerse® 400 Mikrogramm/1,7 ml Injektions-lösung</p>	
☒	Maintenance	<p>Lassen Sie das Instrumentarium auf Raumtemperatur abkühlen. Ölen Sie bewegliche Teile mit einem sterilisierbaren, dampfdurchlässigen Pflegeöl.</p> <p>Montieren Sie das zerlegbare Instrumentarium.</p> <p>Prüfen Sie nach jeder Reinigung und Desinfektion das vollständige Instrument auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sauberkeit,</li> <li>• Funktion,</li> <li>• Unversehrtheit (z. B. verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile).</li> </ul> <p>Sortieren Sie ein beschädigtes oder defektes Instrumentarium aus bzw. ersetzen Sie defekte Teile.</p> <p>Benutzen Sie zum Einmalgebrauch vorgesehene Verschleißteile nur einmal.</p> <p>Kontrollieren Sie unbedingt vor jedem Gebrauch die Verschleißteile auf Beschädigung und tauschen diese gegebenenfalls aus.</p> <p>PAJUNK® empfiehlt einen sorgsamen, pfleglichen Umgang mit den Instrumenten sowie die unbedingte Beachtung dieser Gebrauchshinweise, um eine möglichst hohe Lebensdauer zu erreichen. Die Lebensdauer wird in ganz erheblichem Maße von einer pfleglichen Behandlung und der Anwendung angemessener Wartungs- und Reinigungsmaßnahmen beeinflusst.</p>	
☒	Special Attention		Carefully read Instructions for use!
			Do not use if product or packaging is damaged
			Keep away from sunlight
			Keep away from rain

		Storage and Shipment: Temperature Range 20 ±10 °C
		Storage and Shipment: Humidity Range 20-65%
	<b>WARNING!</b> <b>For all obese patients select appropriate and corresponding dimensions (diameter and length) of the instrument.</b>	
Released/Update	September 07 <sup>th</sup> 2015  	
	Christian Quass, Director Regulatory Affairs, September 07 <sup>th</sup> , 2015	