







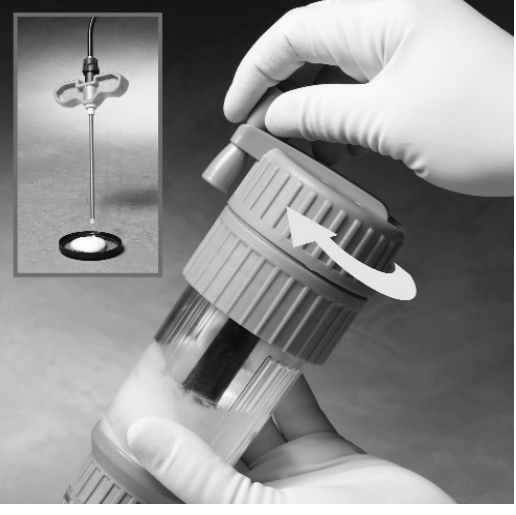







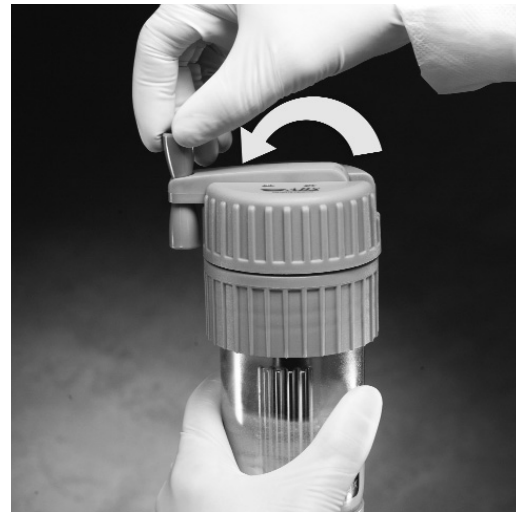
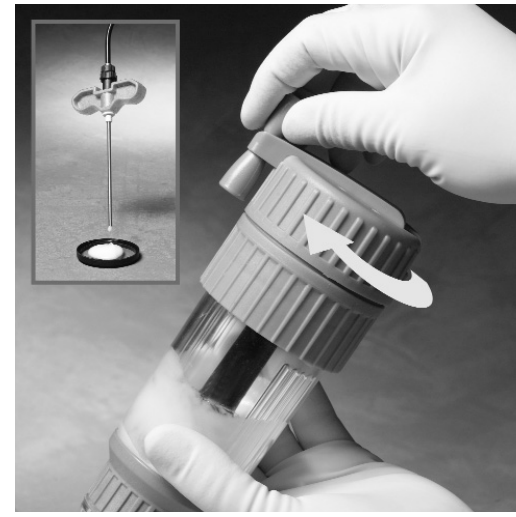


	1	2	3	4	5
					
<i>English</i> <b>PLEXIS® BONE VOID FILLING SYSTEM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Open sterile package</li> <li>Move cap to recess in center of cap</li> <li>Place mixing unit in center of cap</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Place funnel onto mixing chamber and add powder</li> <li>Pour liquid monomer evenly into mixing chamber and begin timing</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attach cap to mixing chamber and tighten lower half firmly. Crank handle should be in the fully extended position</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>At 20 seconds, mix for 60 seconds, alternating 3 clockwise and 3 counter-clockwise revolutions. Mixing speed should be one turn per second.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Allow material to sit for 60 seconds after mixing</li> </ul>
<i>Deutsch</i> <b>PLEXIS® KNOCHENERSATZSYSTEM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>sterile Packung öffnen</li> <li>Kappe in die Aussparung in der Mitte des Trägers stellen</li> <li>Mischeinheit mittig auf die Kappe setzen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fülltrichter auf die Mischkammer setzen und Pulver hinzufügen</li> <li>Flüssigmonomer gleichmäßig in die Mischkammer gießen und die Zeitmessung beginnen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kappe auf die Mischkammer setzen und die untere Hälfte fest zudrehen. Die Handkurbel sollte voll ausgezogen sein.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nach 20 Sekunden das Material 60 Sekunden lang mischen, indem Sie abwechselnd 3 Drehungen mit und 3 Drehungen gegen den Uhrzeigersinn ausführen. Die Mischgeschwindigkeit sollte eine Umdrehung pro Sekunde betragen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das Material sollte 60 Sekunden lang nach dem Mischen ruhen.</li> </ul>
<i>Italiano</i> <b>SISTEMA PER IL RIEMPIMENTO DI CAVITÀ OSSEE PLEXIS®</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aprire la confezione sterile</li> <li>Collocare il coperchio nell'apposita rientranza situata al centro della vaschetta</li> <li>Collocare l'unità di miscelazione al centro del coperchio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Collocare l'imbuto sulla camera di miscelazione e aggiungere la polvere</li> <li>Versare uniformemente il monomero liquido nella camera di miscelazione e iniziare a cronometrare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inserire il coperchio sulla camera di miscelazione e serrare saldamente la metà inferiore. La manovella deve trovarsi nella posizione di massima estensione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trascorsi 20 secondi, mescolare per 60 secondi eseguendo 3 rotazioni in senso orario alternate 3 rotazioni in senso antiorario. La velocità di mescolamento deve essere pari a un giro al secondo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dopo la fase di mescolamento, attendere 60 secondi affinché il materiale si depositi</li> </ul>

	6	7	8	9	
					
<i>English</i> <b>PLEXIS® BONE VOID FILLING SYSTEM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attach angled delivery tube</li> <li>Rotate collar clockwise until it locks into the "LOAD SYRINGE" position</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Turn crank handle clockwise until syringe is completely filled with material</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Snap crank handle into closed position to activate the delivery plunger</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rotate crank handle clockwise to dispense. Each turn will deliver approximately 1/3 cc of material</li> <li>To stop flow of material, rotate crank handle counter-clockwise 1 full turn</li> </ul>	<p><b>Rx ONLY</b> CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>Single patient use only. Sterile only if package is unopened and undamaged. PLEXIS must not be re-sterilized.</p> <p>Protected by U.S. Patents 5,876,116; 5,961,211; 6,024,480; 6,033,055; 6,572,256; and EP 0938368. Other U.S. and European patents pending.</p>
<i>Deutsch</i> <b>PLEXIS® KNOCHENERSATZSYSTEM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Befestigen Sie den gebogenen Zugangsschlauch.</li> <li>Drehen Sie den Ring im Uhrzeigersinn, bis er in der Position „Spritze füllen“ einrastet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drehen Sie die Handkurbel im Uhrzeigersinn, bis die Spritze vollständig mit dem Material befüllt ist</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bringen Sie die Handkurbel in die geschlossene Position, um den Förderkolben zu aktivieren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drehen Sie die Handkurbel im Uhrzeigersinn. Jede Drehung gibt ungefähr 0,3 ml Material ab</li> <li>Um den Materialfluss zu stoppen, drehen Sie die Handkurbel einmal vollständig gegen den Uhrzeigersinn</li> </ul>	<p><b>Rx ONLY</b> VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.</p> <p>Nur für den Einmalgebrauch. Nur steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung. PLEXIS darf nicht resterilisiert werden.</p> <p>Durch US-Patente geschützt: 5.876.116; 5.961.211; 6.024.480; 6.033.105; 6.572.256; und EP 0938368. Weitere US- und europäische Patente angemeldet.</p>
<i>Italiano</i> <b>SISTEMA PER IL RIEMPIMENTO DI CAVITÀ OSSEE PLEXIS®</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Collegare il tubo angolato di erogazione</li> <li>Ruotare in senso orario il collare finché non si blocca nella posizione "LOAD SYRINGE" (Caricare siringa)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ruotare la manovella in senso orario finché siringa non si riempie completamente di materiale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Far scattare la manovella nella posizione chiusa per attivare lo stantuffo di erogazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ruotare la manovella in senso orario per erogare il materiale. Ad ogni giro verrà erogato circa 1/3 di cc di materiale</li> <li>Per arrestare il flusso di materiale, ruotare la manovella di 1 giro completo in senso antiorario</li> </ul>	<p><b>Rx ONLY</b> ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.</p> <p>Esclusivamente monopaziente. Contenuto sterile se la confezione è chiusa e integra. PLEXIS non deve essere risterilizzato.</p> <p>Protetto dai brevetti statunitensi 5.876.116; 5.961.211; 6.024.480; 6.033.055; 6.572.256; ed EP 0938368. Altri brevetti statunitensi ed europei in corso di registrazione.</p>



	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
					
<i>Español</i>	<p><b>PLEXIS® SISTEMA DE RELLENO ÓSEO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Abra el envase estéril</li> <li>Mueva la tapa hasta el hueco en el centro de la tapa</li> <li>Coloque la unidad de mezcla en el centro de la tapa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coloque el embudo sobre la cámara de mezcla y añada el polvo</li> <li>Vierta uniformemente el monómero líquido en la cámara de mezcla y comience a contar el tiempo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coloque la tapa en la cámara de mezcla y apriete firmemente la mitad inferior. La manivela debe estar en posición totalmente extendida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A los 20 segundos, mezcle durante 60 más, alternando 3 vueltas en el sentido de las agujas del reloj con otras 3 en sentido contrario. La velocidad de mezclado debe ser de una vuelta por segundo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deje reposar el material durante 60 segundos tras realizar la mezcla</li> </ul>
<i>Français</i>	<p><b>PLEXIS® BONE SYSTÈME DE REMPLISSAGE DE DÉFAUT OSSEUX</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ouvrir l'emballage stérile</li> <li>Amener le capuchon sur le renforcement au centre</li> <li>Placer l'unité de mélange au centre du capuchon</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placer l'entonnoir sur la chambre de mélange et ajouter la poudre</li> <li>Verser uniformément le monomère liquide dans la chambre de mélange et commencer la temporisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attacher le capuchon à la chambre de mélange et serrer fermement la moitié inférieure. La poignée de manivelle doit être en position complètement déployée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>À 20 secondes, mélanger pendant 60 secondes, selon une séquence alternée de 3 révolutions dans le sens horaire et 3 révolutions dans le sens anti-horaire. La vitesse de mélange doit être un tour par seconde.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laisser reposer la substance pendant 60 secondes après le mélange</li> </ul>

	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	
					
<i>Español</i>	<p><b>PLEXIS® SISTEMA DE RELLENO ÓSEO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conecte el tubo de aplicación angulado</li> <li>Gire el anillo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se bloquee en la posición "LOAD SYRINGE"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Haga girar la manivela en el sentido de las agujas del reloj hasta que la jeringa esté completamente llena de material</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lleve mediante presión la manivela a la posición de cierre para activar el émbolo de aplicación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rote la manivela en el sentido de las agujas del reloj para dispensar. Cada vuelta suministrará aproximadamente 1/3cc de material</li> <li>Para detener el flujo de material haga girar la manivela en sentido contrario a las agujas del reloj, una vuelta completa</li> </ul>	<p><b>Rx ONLY</b> PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.</p> <p>Exclusivamente para uso en un solo paciente. Estéril únicamente si el envase no ha sido abierto ni dañado. PLEXIS no debe ser reesterilizado.</p> <p>Protegido por Patentes de los EE.UU. 5,876,116; 5,961,211; 6,024,480; 6,033,055; 6,572,256; y EP 0938368. Otras patentes de EE.UU. y europeas pendientes.</p>
<i>Français</i>	<p><b>PLEXIS® BONE SYSTÈME DE REMPLISSAGE DE DÉFAUT OSSEUX</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fixer le tube d'alimentation coudé</li> <li>Tourner le col dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il se verrouille dans la position « LOAD SYRINGE » (charger la seringue)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tourner la poignée de manivelle dans le sens horaire jusqu'à ce que la seringue soit complètement remplie avec la substance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre la poignée de manivelle en position fermée avec un déclic pour actionner le piston d'alimentation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tourner la poignée de manivelle dans le sens horaire pour acheminer le ciment. Chaque tour envoie environ 1/3 de cm3 de substance</li> <li>Pour interrompre l'écoulement de la substance, tourner la poignée de manivelle d'un tour complet dans le sens antihoraire</li> </ul>	<p><b>Rx ONLY</b> AVERTISSEMENT : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.</p> <p>À utiliser uniquement avec un seul patient. Stérile seulement si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. PLEXIS ne doit pas être re-stérilisé.</p> <p>Protégé par les brevets des États-Unis 5 876 116 ; 5 961 211 ; 6 024 480 ; 6 033 055 ; 6,572,256; and EP 0938368. Les demandes pour d'autres brevets des États-Unis et d'Europe ont été déposées.</p>

	English	Deutsch	Italiano	Español	Français
<b>REF</b>	Catalogue Number	Katalognummer	Numero di catalogo	Número del Catálogo	Numéro de catalogue
<b>LOT</b>	Lot Number	Chargennummer	Numero di lotto	Número del lote	Numéro de lot
	Use by	Verwendbar bis	Scadenza	Utilizar antes de	À utiliser au plus tard le
	Attention, see instructions for use	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung	Attenzione, consultare le Istruzioni d'uso	Atención, ver instrucciones de uso	Attention, consulter le mode d'emploi
	Single Use Device: Do not reuse	Nur zum Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden	Dispositivo monouso: non riutilizzare	Dispositivo de un solo uso: No reutilizar	Dispositif à usage unique : Ne pas réutiliser
<b>Rx ONLY</b>	CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	VORSICHT : Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.	ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.	PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.	AVERTISSEMENT : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
<b>STERILE</b> <b>R</b>	Sterilized by gamma radiation	Sterilisiert durch Gammastrahlen	Sterilizzato mediante irradiazione con raggi gamma	Esterilizado mediante radiación gamma	Stérilisé par irradiation aux rayons gamma
<b>EC</b> <b>REP</b>	EC Representative	EU-Repräsentant	Rappresentante CE	Representante en la CE	Représentant CE
	Manufacturer	Hersteller	Produttore	Fabricante	Fabricant