



Corex™ II REF 300-090 (0100860413000109) REF 300-09C (0100860413000147) REF 300-070 (0100860413000116) REF 300-07C (0100860413000154)

(English)
Instructions For Use

I. INTENDED USE

The Corex™ Bone Harvester (Corex) is a supplied sterile, single patient use, manually operated trephine intended for harvesting cancellous bone from various skeletal sites. **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

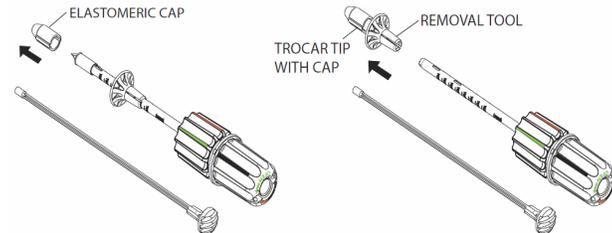
Warning: Device is a single patient use item reuse may result in failure of proper actuation and or biologic contamination. These consequences could result in adverse patient effects. This device has sharp cutting surfaces and potentially represents a hazard to the user, patient, and disposer. All appropriate cautious handling should be exercised.

Relative Contraindication: Osteopenic/Osteoporotic patients may have insufficient density of bone to facilitate use of the Corex™ Bone Harvester.

Warning: This device has not been evaluated for infants.

II. CORTICAL DEFECT PREPARATION

The Corex™ is supplied with a removable trocar tip, for the purpose of creating a cortical aperture/bore. If the surgeon user opts to use a cannulated trocar version of the Corex™ Bone Harvester, the cannulated trocar tip should be utilized over a guide pin of approximately 2mm in diameter, which has been advanced through the core of the bone into which the harvester is intended to be utilized. The tip is associated with the distal shaft of the harvester. Carefully remove the protective elastomeric cap, then apply the sharp, trocar tip to cortical bone surface, beneath which one intends to remove cancellous bone.



While applying sufficient but not excessive pressure against the cortical bone, rotate the Corex device by gripping the proximal handle and rotating clockwise and then counter clockwise beyond 45 degrees in either direction. Adjust pressure as needed to control depth of penetration. Avoid plunging trocar beyond proximal collared surface (immediately proximal to sharp trocar edges). Once cortical hole is developed, remove the trocar tip from the Corex, by replacing the elastomeric cap, and either depressing the tab engagement while pulling it off, or pushing the trocar tip off with the supplied removal tool.

In the event that the trocar tip is not used, or is insufficient in developing a cortical defect, use an Osteotome, Capner gauge, drill, etc. Make a cortical window large enough to allow the Corex bone harvester to be redirected along various axes upon successive passes.

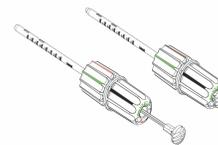
III. PRECAUTIONS

Once the trocar tip is removed, Corex's trephine (hollow tube section) is not intended to further penetrate cortical bone. There are circumstances of use when cortical penetration might occur, or is even likely to occur. The surgeon must be keenly aware of this potential hazard, as serious or life threatening injuries to nerves, vessels, or other soft tissue structures external to the bone's cortical margins may result. The surgeon should understand the orientation and depth of penetration associated with the Corex cutting tip, relative to the skeletal anatomy within which it is being applied. Every effort to ensure that the cutting tip remains within the cancellous portion of the bone should be exercised. If there is any doubt, the device's depth of entry and axial orientation should be measured and noted and, if appropriate, the device should immediately be withdrawn from the bone entry site.

Warning: Extreme caution should be utilized when placing the sharp tip of the device near vulnerable, "at risk" structures.

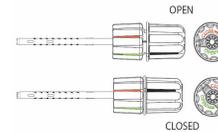
IV. PRIOR TO HARVEST

1. A plastic extrusion tamp is provided in the bubble pack. **DO NOT DISCARD TAMP-** tamp will be used to extrude cancellous bone from device.



V. TO HARVEST CANCELLOUS BONE

1. Prior to harvest ensure that the upper handle is rotated fully counter-clockwise to the lower handle.
2. An audible click will indicate harvester is locked in the open position and ready for harvesting.



3. Rotate Corex™ in an oscillating clockwise-counter-clockwise manner while simultaneously applying advancing pressure to the harvest bed, by pushing on the proximal handle.
4. When full depth of harvest has been achieved, fully lock device by turning upper handle clockwise relative to the stabilized lower handle (locked position).
5. Rotate locked Corex in a clock-wise manner while gradually withdrawing from harvest site.
6. After withdrawing from harvest site:
 - Open Corex completely by turning upper handle in counter-clockwise direction relative to the stabilized lower handle to the open locked Corex position (see "Prior To Harvest" instruction #1).
 - Extrude cancellous bone from Corex into sterilized dish using plastic tamp.
 - Extrude after each pass to prevent cylindrical graft material from binding inside retaining harvesting cylinder.

SUGGESTIONS FOR ILLIAC CREST HARVESTING

POSTERIOR APPROACH

[SUGGESTED SIZE- 9MM] 300-090 and 300-09C

- Harvest from large dilated area of PSIS (Poster Superior Iliac Spinos Process).

Warning: BE MINDFUL OF PENETRATION DEPTH WHEN DIRECTING HARVESTER TOWARD SCIATIC NOTCH. THE DISTAL ASPECT OF THE SECOND APERTURE IS 5CM FROM THE TIP OF THE TREPINE.

ANTERIOR APPROACH

[SUGGESTED SIZE- 7MM] 300-070 and 300-07C

- Stay between the inner & outer tables of the ASIS (Anterior Superior Iliac Spinos Process) as you direct the harvester under the rim of the iliac crest.

SUGGESTIONS FOR PROXIMAL TIBIAL METAPHYSEAL HARVESTING

1. Make a small (2-3 cm) linear skin incision either just medial (preferred) or lateral to the tibial tubercle.
2. While retracting the skin with a small self-retaining retractor, create a cortical defect.
3. Palpate the joint line and direct the Corex harvester within the metaphysis, remaining 1 to 2 cm below the joint line and closely monitoring the depth of penetration to avoid opposite cortical breach. Bovine coagulate all subcutaneous bleeders and suture the skin.
4. Apply a compressive dressing during the early post-op period.



Manufactured By: Trinity Orthopedics, LLC 8817 Production Avenue, San Diego, CA 92121
Tel: 858-689-4113 fax: 858-689-4115 e-mail: info@trinity-ortho.com
For more information, and instructional videos on product use, go to www.Trinity-Ortho.com

Corex™ II REF 300-090 (0100860413000109) REF 300-09C (0100860413000147) REF 300-070 (0100860413000116) REF 300-07C (0100860413000154)

(Español)
Instrucciones de uso

I. INDICACIONES

El recolector de hueso Corex™ (Corex) es un trépano manual suministrado estéril para uso en un solo paciente indicado para recolectar hueso esponjoso de diversos lugares del esqueleto. **Aviso:** La ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

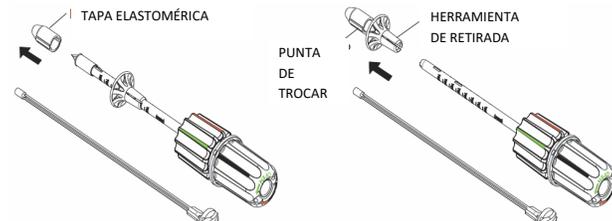
Advertencia: El dispositivo es para uso en un solo paciente, por lo que si se reutiliza es posible que no funcione correctamente y que se produzca contaminación biológica. Estas consecuencias podrían provocar efectos adversos en el paciente. Este dispositivo tiene superficies de corte afiladas y representa un peligro potencial para el usuario, el paciente y la persona encargada de su eliminación. Deben tomarse todas las precauciones pertinentes durante su manipulación.

Contraindicación Relativa: Los pacientes osteopénicos u osteoporóticos pueden tener una densidad ósea insuficiente para facilitar el uso del recolector de hueso Corex™.

Advertencia: Este dispositivo no ha sido evaluada para los niños.

II. PREPARACIÓN DE DEFECTOS CORTICALES

El Corex™ se suministra con una punta de trocar de quita y pon, diseñada para crear una abertura u orificio corticales. Si el usuario opta por utilizar una versión trocar canulado de la Corex™ hueso Harvester, la punta del trocar canulado debe utilizarse más de un pasador de guía de aproximadamente 2 mm de diámetro, que se ha avanzado a través de la corteza del hueso en el que la cosechadora es destinado a ser utilizado. La punta se conecta al eje distal del recolector. Retire con cuidado la tapa elastomérica protectora y, a continuación, aplique la punta de trocar afilada a la superficie del hueso cortical debajo de la cual se desea extraer hueso esponjoso.



Mientras aplica una presión suficiente, pero no excesiva, contra el hueso cortical, haga girar el dispositivo Corex sujetando el mango proximal y girándolo en el sentido de las agujas del reloj y, a continuación, en sentido contrario unos 45 grados en cada dirección. Ajuste la presión como sea necesario para controlar la profundidad de penetración. Evite hundir el trocar más allá de la superficie rebordada proximal (inmediatamente proximal a los filos del trocar). Una vez hecho el orificio cortical, retire la punta de trocar del Corex, volviéndolo a poner la tapa elastomérica y presionando la sujeción de lengüeta mientras tira de ella para desprenderla, o empujando la punta de trocar con la herramienta de retirada suministrada hasta desprenderla.

En caso de que no se utilice la punta de trocar, o de que esta no sea suficiente para producir un defecto cortical, utilice un osteótomo, una sonda de Capner, una broca, etc. Haga una ventana vertical lo suficientemente grande para permitir redirigir el recolector de hueso Corex a lo largo de varios ejes en pasos sucesivos.

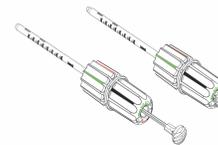
III. PRECAUCIONES

Una vez retirada la punta de trocar, el trépano del Corex (sección de tubo hueco) no está concebido para penetrar más en el hueso cortical. Hay circunstancias de uso en las que podría producirse penetración cortical, o incluso en las que es probable que se produzca. El cirujano debe tener muy en cuenta este posible peligro, ya que podrían provocarse lesiones graves o potencialmente mortales en nervios, vasos u otras estructuras de tejidos blandos externas a los márgenes del hueso cortical. El cirujano deberá tener conocimiento de la orientación y la profundidad de penetración asociadas a la punta cortante del Corex en relación con la estructura anatómica esquelética en la que se está aplicando. Deberá hacerse todo lo posible para asegurarse de que la punta cortante permanezca dentro de la parte esponjosa del hueso. Si hay alguna duda, deberán medirse y anotarse la profundidad de entrada y la orientación axial del dispositivo, y, si procede, el dispositivo deberá retirarse inmediatamente del lugar de entrada en el hueso.

Advertencia: Deberá tenerse extremo cuidado al colocar la punta afilada del dispositivo cerca de estructura vulnerables «de riesgo».

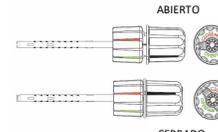
IV. ANTES DE LA RECOLECCIÓN

1. En el envase de burbujas se incluye un prensador de extrusión de plástico. **NO DESECHE EL PRENSADOR**, este se utilizará para extrudir hueso esponjoso del dispositivo.



V. PARA RECOLECTAR HUESO ESPONJOSO

1. Antes de la recolección, asegúrese de que el mango superior esté girado por completo en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el mango inferior.
2. Un chasquido indicará que el recolector está filado en la posición abierta u preparado para la recolección.



3. Gire el Corex™ alternadamente en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario mientras aplica simultáneamente presión de avance hacia el lecho de recolección empujando el mango proximal.
4. Cuando haya llegado a la profundidad máxima de recolección, fije por completo el dispositivo girando el mango superior en el sentido de las agujas del reloj con respecto al mango inferior inmóvil (posición fijada).
5. Gire el Corex fijado en el sentido de las agujas del reloj a la vez que lo retira gradualmente del lugar de recolección.
6. Tras extraerlo del lugar de recolección:
 - Abra el Corex por completo girando el mango superior en sentido contrario al de las agujas del reloj respecto al mango inferior inmóvil hasta la posición abierta del Corex fijado (consulte la instrucción n.º 2 del apartado «Antes de la recolección»).
 - Extruda el hueso esponjoso del Corex en una placa esterilizada utilizando el prensador de plástico.
 - Extruda después de cada pase para evitar que el material de injerto cilíndrico se una dentro del cilindro de recolección de retención.

SUGERENCIAS PARA LA RECOLECCIÓN EN LA CRESTA ILLIACA

ABORDAJE POSTERIOR

[TAMAÑO SUGERIDO: 9 MM] 300-090 and 300-09C

- Lleve a cabo la recolección en la zona dilatada grande de la apófisis espinosa iliaca superior posterior.

Advertencia: TENGA CUIDADO CON LA PROFUNDIDAD DE PENETRACIÓN AL DIRIGIR EL RECOLECTOR HACIA LA ESCOTADURA CIÁTICA. LA CARA DISTAL DE LA SEGUNDA ABERTURA ESTÁ A 5 CM DE LA PUNTA DEL TREPANO.

ABORDAJE ANTERIOR

[TAMAÑO SUGERIDO: 7 MM] 300-070 and 300-07C

- Permanezca entre las tablas interior y exterior de la apófisis espinosa superior anterior al dirigir el recolector debajo del borde de la cresta iliaca.

SUGERENCIAS PARA LA RECOLECCIÓN EN LA METAFISIS TIBIAL PROXIMAL

1. Haga una pequeña incisión cutánea lineal (de 2-3 cm) justamente medial (preferible) o lateral respecto a la espina tibial.
2. Mientras retrae la piel con un pequeño retractor con autorretención, cree un defecto cortical.
3. Palpe la línea de unión y dirija el recolector Corex al interior de metafisis, quedándose entre 1 y 2 cm por debajo de la línea de unión y controlando atentamente la profundidad de penetración para evitar sobresalir por la parte cortical opuesta. Cauterice con un electrocauterio todos los vasos sanguíneos subcutáneos y suture la piel.
4. Aplique un apósito compresivo durante el periodo posoperatorio inicial.



Fabricado por: Trinity Orthopedics, LLC 8817 Production Avenue, San Diego, CA 92121, EE.UU.
Tel: 858-689-4113 Fax: 858-689-4115 e-mail: info@trinity-ortho.com
Para obtener más información y videos formativos sobre el uso del producto, vaya a www.Trinity-Ortho.com

(Deutsch)
Gebrauchsanweisung

I. VORGESEHENE VERWENDUNG

Der Corex™ Bone Harvester (Corex) ist ein steril gelieferter, manuell zu bedienender Trepan und zur Verwendung an einem Patienten für die Entnahme spongiosen Knochens an verschiedenen Stellen des Skeletts vorgesehen. **Achtung:** Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

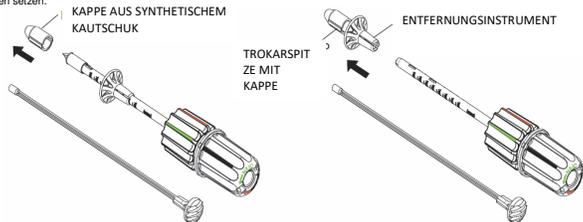
Warnhinweis: Dieses Produkt ist zur Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Die Wiederverwendung kann zu Fehlfunktion und/oder biologischer Kontamination führen. Dies kann unerwünschte Ereignisse für den Patienten zur Folge haben. Dieses Produkt hat scharfe Schneidflächen und stellt damit für den Anwender, den Patienten und den Entsorger eine potenzielle Gefährdung dar. Es ist daher mit angemessener Vorsicht zu handhaben.

Relative Kontra: Bei osteopenischen/osteoporotischen Patienten ist die Knochendichte eventuell nicht ausreichend, um eine sachgemäße Anwendung des Corex™ Bone Harvesters zu ermöglichen.

Warnhinweis: Dieses Gerät ist nicht für Kleinkinder untersucht.

II. ERÖFFNUNG DER KORTIKALIS

Im Lieferumfang des Corex™ ist eine abnehmbare Trokarspitze enthalten, die zur Eröffnung der Kortikalis vorgesehen ist. Wenn der Chirurg Benutzer entscheidet, einen kanulierten Trokar Version des Corex™ Knochen Harvester verwenden, sollte der kanulierten Trokarspitze über einen Führungsschliff von etwa 2 mm Durchmesser, die durch die Kortikalis des Knochens, in den sich die Entnahmeschneidung vorgesehen worden ist, eingesetzt werden beabsichtigt, verwendet werden. Die Spitze ist auf den distalen Schaft des Harvesters aufgebracht. Vorsichtig die Schutzkappe aus synthetischem Kautschuk entfernen und die scharfe Trokarspitze direkt über der geplanten Spongiosaaufnahmestelle auf den kortikalen Knochen setzen.



Mit kontrolliertem Druck gegen die Kortikalis den Corex am proximalen Griff fassen und im und gegen den Uhrzeigersinn um jeweils mehr als 45 Grad drehen. Nach Bedarf den Druck anpassen, um die Einbringungstiefe zu kontrollieren. Vermeiden, den Trokar über den proximalen Kragen hinaus (unmittelbar proximal der scharfen Schneidkanten des Trokars) einzubringen. Nach der Eröffnung der Kortikalis die Trokarspitze vom Corex entfernen. Dazu die Kappe aus synthetischem Kautschuk wieder aufsetzen und entweder die Befestigungsschraube heruntergedrückt halten und die Trokarspitze abziehen oder die Trokarspitze mit dem im Lieferumfang enthaltenen Entfernungsinstrument vom Schaft des Harvesters schieben.

Wenn die Trokarspitze nicht verwendet wird oder nicht ausreicht, um die Kortikalis zu eröffnen, ein Osteotom, einen Capener-Meißel, einen Bohrer o. A. verwenden. Das kortikale Fenster ausreichend groß anlegen, damit der Corex Bone Harvester bei jedem der sukzessiven Durchgänge in einer anderen axialen Ausrichtung eingebracht werden kann.

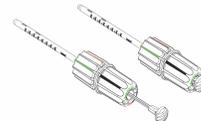
III. VORSICHTSMASSNAHMEN

Nach Entfernung der Trokarspitze darf der Corex Trepan (die Hohlrohre des Instruments) nicht dazu verwendet werden, durch den kortikalen Knochen zu dringen. Unter bestimmten Umständen ist ein Durchbrechen der Kortikalis möglich oder sogar wahrscheinlich. Der Operateur muss sich dieser potenziellen Gefahr bewusst sein; andernfalls kann es zu schweren oder lebensbedrohlichen Verletzungen der Nerven, Gefäße oder anderen Weichteilstrukturen, die jenseits der Kortikalis verlaufen, kommen. Der Operateur muss die Ausrichtung des Trepan in Relation zur jeweiligen knöchernen Anatomie und die Einbringungstiefe der schneidenden Spitze nachvollziehen. Jede Anstrengung muss unternommen werden, um sicherzustellen, dass die schneidende Spitze innerhalb des vorgegebenen Knochenanteils verbleibt. Bei Zweifeln sollte die Einbringungstiefe und die axiale Ausrichtung des Trepan gemessen und vermarkiert werden; sofern angezeigt ist der Trepan sofort aus der knöchernen Eintrittsstelle herauszuführen.

Warnhinweis: Wenn die scharfe Spitze des Trepan in der Nähe verletzungsgefährdeter kritischer Strukturen platziert wird, mit extremer Vorsicht vorgehen.

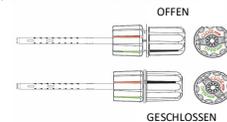
IV. VOR DER ENTNAHME

1. In der Blisterpackung ist ein Spongiosastößel aus Kunststoff enthalten. **DEN STÖßEL NICHT VERWERFEN** - Der Stößel wird benötigt, um den spongiosen Knochen aus dem Trepan herauszudrücken.



V. ENTNAHME VON SPONGIÖSEM KNOCHEN

1. Vor der Knochenentnahme sicherstellen, dass der obere Griff in Relation zum unteren Griff vollständig gegen den Uhrzeigersinn gedreht und geöffnet wurde.
2. Ein hörbares Klicken zeigt an, dass der Harvester in der offenen Position verriegelt und für die Knochenentnahme bereit ist.



3. Den Corex™ abwechselnd im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn drehen, dabei gegen den proximalen Griff drücken und den Harvester bis zur Entnahmestelle vorschieben.
4. Sobald die volle Entnahmestiefe erreicht ist, den Harvester vollständig verriegeln; dazu den oberen Griff in Relation zum fixen unteren Griff im Uhrzeigersinn drehen (verriegelte Position).
5. Den verriegelten Corex im Uhrzeigersinn drehen und dabei langsam aus der Entnahmestelle ziehen.
6. Nachdem der Harvester aus der Entnahmestelle gezogen wurde:
 - Um den Corex vollständig zu öffnen, den oberen Griff in Relation zum fixen unteren Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Corex zu entriegeln (siehe Schritt 1 unter „Vor der Entnahme“).
 - Mit dem Kunststoffstößel den spongiosen Knochen aus dem Corex heraus und in eine sterile Schale drücken.
 - Den spongiosen Knochen nach jedem Durchgang herausdrücken, um zu verhindern, dass sich der Knochenzylinder im Zylinder des Harvesters verfestigt.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE KNOCHENTNAHME AUS DER CRISTA ILIACA

POSTERIORER ZUGANG [EMPFOHLENE GRÖSSE - 9 MM] 300-090 and 300-09C

- Den breiten Vorsprung der SIPS (Spina iliaca posterior superior) als Entnahmestelle wählen.

Warnhinweis: WENN DER HARVESTER AUF DIE INCISURA ISCHADICA AUSGERICHTET EINGEBRACHT WIRD, SORGFÄLTIG AUF DIE EINBRINGUNGSTIEFE ACHTEN. DER DISTALE ASPEKT DER ZWEITEN ÖFFNUNG BEFINDET SICH IM ABSTAND VON 5 CM ZUR SPITZE DES TREPAN.

ANTERIORER ZUGANG [EMPFOHLENE GRÖSSE - 7 MM] 300-070 and 300-07C

- Während der Harvester unterhalb des Darmbeinkamms eingebracht wird, zwischen der medialen und der lateralen Fläche der SIAS (Spina iliaca anterior superior) bleiben.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE KNOCHENTNAHME AUS DER PROXIMALEN TIBIALE METAPHYSE

1. Eine kurze (2 – 3 cm) lineare Hautinzision entweder unmittelbar medial (bevorzugt) oder lateral der Tuberositas tibiae vornehmen.
2. Die Haut mit einem kleinen, selbsthaltenden Retraktor zurückziehen und die Kortikalis eröffnen.
3. Die Gelenklinie palpieren und den Corex Harvester in die Metaphyse einbringen. Dabei 1 bis 2 cm unterhalb der Gelenklinie bleiben und auf die Einbringungstiefe achten, um ein Durchbrechen der gegenüberliegenden Kortikalis zu vermeiden. Alle subkutanen Blutungen mit einem Elektrokoagulator stoppen und die Wunde verschließen.
4. In der frühen postoperativen Phase einen Druckverband anlegen.



Hersteller: Trinity Orthopedics, LLC 8817 Production Avenue, San Diego, CA 92121, USA
Tel.: 858-689-4113 Fax: 858-689-4115 e-mail: info@trinity-ortho.com
Weitere Informationen und Lehrvideos über die Anwendung des Produkts siehe www.Trinity-Ortho.com

(Français)
Mode d'emploi

I. USAGE PRÉVU

Le collecteur d'os Corex™ (le Corex) est un trépan manuel fourni stérile, prévu pour être utilisé chez un seul patient, indiqué pour le prélèvement d'os spongieux dans divers sites du squelette. **Attention:** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

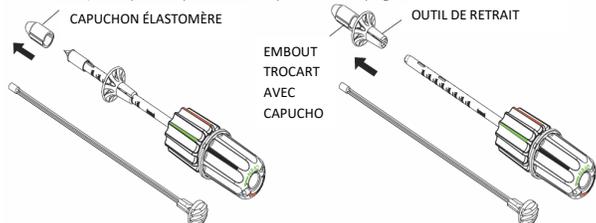
Avertissement: Le dispositif est prévu pour être utilisé chez un seul patient ; sa réutilisation risquerait de produire une défaillance de l'activation correcte du dispositif ou une contamination biologique. Ces conséquences peuvent produire des effets indésirables. Ce dispositif présente des surfaces de coupe tranchantes et pose un danger potentiel pour l'utilisateur, le patient et la personne responsable de son élimination. Prendre toutes les précautions appropriées lors de la manipulation.

Contre-Indication Relative : La densité osseuse des patients ostéopéniques/ostéoporotiques peut être insuffisante pour permettre l'utilisation du collecteur d'os Corex™.

Avertissement : Ce dispositif n'a pas été évalué pour les nourrissons.

II. PRÉPARATION DU DÉFAUT CORTICAL

Le Corex™ est fourni avec un embout trocart amovible, destiné à la réalisation d'un orifice/alésage dans la corticale. Si l'utilisateur chirurgien choisit d'utiliser une version de trocart canulé de la Corex™ os battueuse, la pointe de trocart canulé devrait être utilisée sur une tige de guidage d'environ 2 mm de diamètre, qui a été avancée par le cortex de l'os dans lequel la moissonneuse est destinée à être utilisée. L'embout est équipé avec la tige distale du collecteur. Retirer avec précaution le capuchon élastomère protecteur, puis appliquer l'embout trocart tranchant sur la surface osseuse corticale, sous laquelle il est prévu de réaliser le prélèvement d'os spongieux.



Tout en exerçant une pression suffisante mais non excessive contre l'os cortical, faire tourner le dispositif Corex en saisissant la poignée proximale et en tournant dans le sens horaire puis dans le sens antihoraire, en dépassant 45 degrés dans chaque direction.

Ajuster la pression selon les besoins pour contrôler la profondeur de pénétration. Éviter de faire pénétrer le trocart au-delà de la surface proximale à collerette (immédiatement proximale aux bords tranchants du trocart). Lorsque le trou cortical est formé, retirer l'embout trocart du Corex en remettant en place le capuchon élastomère et soit en appuyant sur l'engagement de la languette tout en le retirant, soit en retirant l'embout trocart à l'aide de l'outil de retrait fourni.

Si l'embout trocart n'est pas utilisé ou qu'il est insuffisant pour réaliser un défaut cortical, utiliser un ostéotome, un ciseau-gouge de Capener, un foret, etc. Réaliser une fenêtre corticale suffisamment large pour permettre au collecteur d'os Corex d'être redirigé sur divers axes au cours de passages successifs.

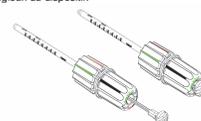
III. MISES EN GARDE

Une fois que l'embout trocart est retiré, le trépan du Corex (la partie à tube creux) n'est pas prévu pour pénétrer plus profondément l'os cortical. Il existe des circonstances dans lesquelles une pénétration corticale peut se produire ou est même probable de se produire. Le chirurgien doit être parfaitement conscient de ce danger potentiel car des lésions des nerfs, des vaisseaux ou d'autres tissus mous externes aux marges corticales de l'os, graves ou menaçant le pronostic vital, peuvent en résulter. Le chirurgien doit comprendre l'orientation et la profondeur de pénétration de l'embout de coupe Corex relativement à l'anatomie squelettique dans laquelle il est utilisé. Prendre toutes les précautions requises pour s'assurer que l'embout de coupe reste dans la partie spongieuse de l'os. En cas de doute, la profondeur d'entrée et l'orientation axiale du dispositif doivent être mesurées et notées et, selon les besoins, le dispositif doit être immédiatement retiré du site de pénétration osseux.

Avertissement : Prendre des précautions extrêmes lors de la mise en place de l'embout tranchant du dispositif à proximité de structures vulnérables « à risque ».

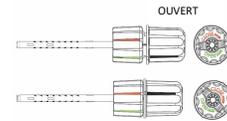
IV. AVANT LE PRÉLÈVEMENT

1. Un outil d'extrusion en plastique est fourni dans l'emballage coque. **NE PAS JETER L'OUTIL D'EXTRUSION** - L'outil d'extrusion sera utilisé pour extruder l'os spongieux du dispositif.



V. RÉCUPÉRATION D'OS SPONGIEUX

1. Avant la récupération, s'assurer que la partie supérieure de la poignée est complètement tournée dans le sens antihoraire par rapport à la partie inférieure de la poignée.
2. Un clic audible indique que le collecteur est verrouillé en position ouverte et prêt pour le prélèvement.



3. Tourner le Corex™ avec un mouvement de va-et-vient horaire/antihoraire en exerçant simultanément une pression vers l'avant sur le lit de récupération, en poussant sur la poignée proximale.
4. Quand la profondeur maximale de prélèvement est atteinte, verrouiller complètement le dispositif en tournant la partie supérieure de la poignée dans le sens horaire relativement à la partie inférieure stabilisée de la poignée (position verrouillée).
5. Tourner le Corex verrouillé dans le sens horaire en le retirant progressivement du site de prélèvement.
6. Après le retrait du site de prélèvement:
 - Ouvrir complètement le Corex en tournant la partie supérieure de la poignée dans le sens antihoraire relativement à la partie inférieure stabilisée de la poignée, jusqu'en position ouverte verrouillée (voir – Avant le prélèvement –, directive n° 1).
 - Procéder à l'extrusion de l'os spongieux du Corex dans un bac stérilisé avec l'outil d'extrusion en plastique.
 - Procéder à l'extrusion après chaque passage pour éviter le blocage du matériau de greffe cylindrique à l'intérieur du cylindre collecteur de prélèvement.

SUGGESTIONS POUR LE PRÉLÈVEMENT SUR LA CRÊTE ILIAQUE

APPROCHE POSTÉRIEURE [TAILLE SUGGÉRÉE - 9 MM] 300-090 and 300-09C

- Prélèver dans une région dilatée de grande taille de l'épine iliaque antéro-supérieure (EIPS).

Warnhinweis: VEILLER À LA PROFONDEUR DE PÉNÉTRATION LORS DE L'ORIENTATION DU COLLECTEUR EN DIRECTION DE L'ÉCHANGIERE SCIATIQUE. LA FACE DISTALE DE LA DEUXIÈME OUVERTURE SE SITUE À 5 CM DE L'EXTREMITÉ DU TREPAN.

APPROCHE ANTERIEURE [TAILLE SUGGÉRÉE - 7 MM] 300-070 and 300-07C

- Rester entre les tables interne et externe de l'EIAS (épine iliaque antéro-supérieure) en orientant le collecteur sous le bord de la crête iliaque.

SUGGESTIONS POUR LE PRÉLÈVEMENT SUR LA MÉTAPHYSE PROXIMALE DU TIBIA

1. Réaliser une petite incision cutanée (2-3 cm) linéaire, immédiatement en dedans (de préférence) ou latéral par rapport au tubercule tibial.
2. En rétractant la peau à l'aide d'un petit écarteur auto-stérilisable, réaliser un défaut cortical.
3. Palper la ligne articulaire et orienter le collecteur Corex dans la métaphyse, en restant 1 à 2 cm au-dessous de la ligne articulaire et en surveillant attentivement la profondeur de pénétration pour éviter toute atteinte de la corticale opposée. Procéder à la thermocoagulation de tout saignement sous-cutané et suturer la peau.
4. Appliquer un pansement compressif au cours de la période post-opératoire initiale.



Fabriqué par : Trinity Orthopedics, LLC 8817 Production Avenue, San Diego, CA 92121, États-Unis
Tel.: 858-689-4113 Fax: 858-689-4115 e-mail: info@trinity-ortho.com
Pour obtenir plus d'informations et des vidéos formatives sur l'utilisation du produit, consulter www.Trinity-Ortho.com