



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.

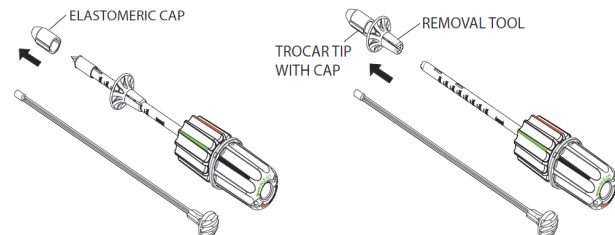
Warning: Device is a single patient use item reuse may result in failure of proper actuation and or biologic contamination. These consequences could result in adverse patient effects. This device has sharp cutting surfaces and potentially represents a hazard to the user, patient, and disposer. All appropriate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

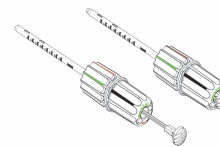
III. PRECAUTIONS

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.

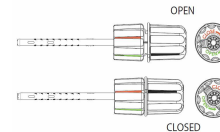
IV. PRIOR TO HARVEST

- 1. A plastic extrusion ramp 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 TREPHINE.

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. Bovie 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.

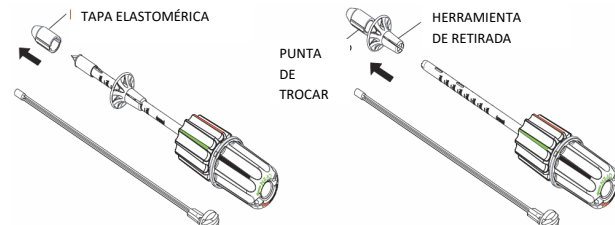
Advertencia: El dispositivo es para uso en un solo paciente, por lo que si se reutiliza es posible que no funcione correctamente y que se produzca contaminación biológica. Estas consecuencias podrían provocar efectos adversos en el paciente. Este dispositivo tiene superficies de corte afiladas y representa 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 criujano 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.

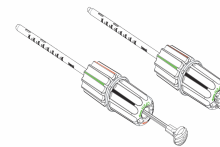
III. PRECAUCIONES

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-.

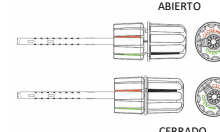
IV. ANTES DE LA RECOLECCIÓN

- 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 PENETRACION 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 300-09C

- 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

