

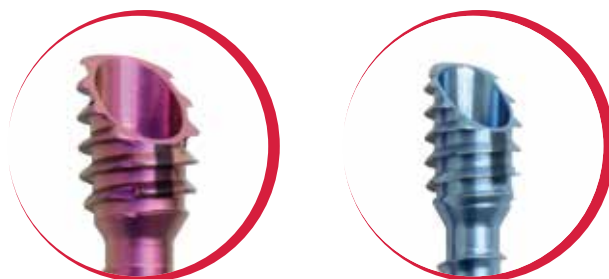
HalluFix PG Razek

Os parafusos HalluFix PG Razek são dispositivos para síntese óssea que foram projetados para permitir a fixação total da extremidade proximal na cortical em procedimentos cirúrgicos, nos quais os parafusos são inseridos com angulações próximas a 45° em relação à superfície óssea. Desta forma, conferem ao cirurgião uma alternativa de fixação rápida, precisa e estável em procedimentos de correções de deformidades, fusões e fraturas. Possuem características de fixação não rígida, encaixe hexalobular, são canulados, não reabsorvíveis e autorosqueantes.



Especificações Técnicas

- Fabricados em liga de titânio ASTM F136 com acabamento anodizado
- Design sem cabeça, no qual a extremidade proximal é cônica, rosqueada e angulada
- A geometria angulada da extremidade proximal permite sua inserção e fixação total na cortical óssea, mesmo em eventos cujo parafuso necessita ser inserido com angulações próximas a 45° em relação à superfície óssea, minimizando proeminências e irritação nos tecidos e aumentando o poder de fixação



- Possuem rosca total, projetada para garantir melhor estabilização da fixação
- Disponíveis nos diâmetros de 3,0 mm e 4,0 mm e em uma grande gama de comprimentos, sendo compatível com diversas estruturas ósseas e procedimentos cirúrgicos

Registro ANVISA: 80356130184
Imagens meramente ilustrativas

Diâmetro da Rosca Distal	Diâmetro da Cabeça	Comprimento da Rosca	Tamanho		Fio Guia
			mínimo	máximo	
3,0 mm	4,1 mm	Total	28 mm	50 mm	1,1 x 150 mm
4,0 mm	5,3 mm	Total	34 mm	70 mm	1,4 x 150 mm

Instrumentais HalluFix PG Razek

Possuem a função de fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para a implantação dos parafusos HalluFix PG Razek, em procedimentos de correções de deformidades e fixação de fusões e fraturas.

Instrumentais

- Escareador Canulado HLX 3,0 (490061450)
- Escareador Canulado HLX 4,0 (490061460)
- Broca Óssea Canulada HLX 3,0 (490061470)
- Broca Óssea Canulada HLX 4,0 (490061480)
- Chave Hexalobular 10 Canulada 70 mm (490060310)
- Chave Hexalobular 10 Maciça 70 mm (490060260)
- Pinça para Parafusos (490060630)
- Medidor de Profundidade 70 mm (490060600)
- Mandril Engate Rápido (490061040)
- Cureta RZ PC (930360100)
- Cureta RZ PB (930360110)
- Cureta RZ GC (930360120)
- Cureta RZ GB (930360130)
- Retrator Percutâneo RZ Curvo (490061520)
- Retrator Percutâneo RZ Reto (490061530)
- Chave Hexalobular 15 Canulada 80 mm (490061490)
- Chave Hexalobular 15 Maciça 80 mm (490061500)
- Guia para Fixação Percutânea HLX (490061550)
- Posicionador Metatarsal (490061540)
- Cabo Engate Rápido HLX 4,5 mm (490061510)
- Caixa para Esterilizacao RZ II - CXIM 023 (700434300)

Registros ANVISA:
80356130177,
80356130178 e
80356130181
Imagens meramente
ilustrativas



Simulação de Uso do
Instrumental - Guia para
Fixação Percutânea HLX



Sugestão de Uso

Parafuso HalluFix PG Razek - Osteotomia Chevron

1 | Realizar uma pequena incisão na pele, que servirá como portal de acesso para realização da osteotomia, utilizando a **Stalk Blade Razek**. A **Stalk Blade Razek** é uma lâmina desenvolvida para procedimentos percutâneos no pé;

Modelo	Instrumental	Código do Produto
Todos	Stalk Blade Razek SBR	930330300
	Stalk Blade Razek SBR Mini	930330400

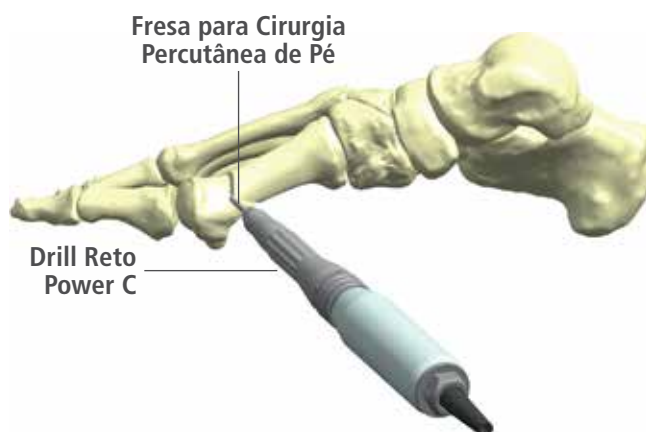
2 | Realizar a preparação da superfície óssea utilizando o **Retrator Percutâneo RZ Reto**, a fim de criar espaço de trabalho para a osteotomia subsequente;

Modelo	Instrumental	Código do Produto
Todos	Retrator Percutâneo RZ Reto	490061530

3 | Inserir a **Fresa para Cirurgia Percutânea de Pé**, escolhida pelo cirurgião, acoplada ao **Drill Reto Power C**, através da incisão e realizar a osteotomia em Chevron;

Nota: Não é recomendada a utilização do **Drill Power C** em rotações superiores a 8000 RPM, visando evitar aumento de necrose óssea e danos aos tecidos moles.

Modelo	Instrumental	Código do Produto
Todos	Fresa para Cirurgia Percutânea de Pé SHL65H (2,0)	978822200
	Fresa para Cirurgia Percutânea de Pé SHS65H (2,2)	978821800
	Fresa para Cirurgia Percutânea de Pé WED65H (2,9)	978821600
	Fresa para Cirurgia Percutânea de Pé WEG65H (4,3)	978821400
	Drill Reto Power C	770150000



4 | Inserir a ponta do **Guia para Fixação Percutânea HLX** através da incisão da osteotomia. Posicionar o **Guia para Fixação Percutânea HLX** de maneira que sua ponta esteja localizada no ponto desejado de saída do parafuso **HalluFix PG Razek 4,0 mm** a ser implantado;

Modelo	Instrumental	Código do Produto
Todos	Guia para Fixação Percutânea HLX	490061550



5 | Inserir o **Guia HLX 4,0 mm** através do furo lateral do **Guia para Fixação Percutânea HLX**;

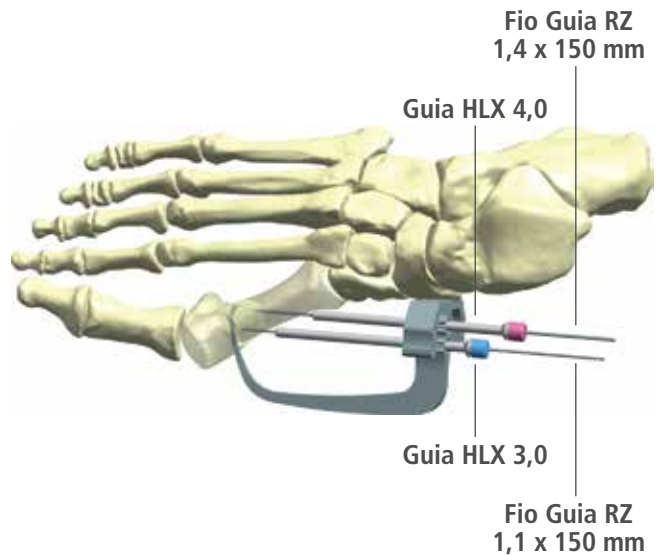
6 | Realizar uma pequena incisão, a fim de criar um portal para inserção do fio guia na direção do **Guia HLX 4,0 mm**. Inserir o **Fio Guia RZ Ø1,4 X 150 mm** através do **Guia HLX 4,0 mm** do **Guia para Fixação Percutânea HLX** até a altura da osteotomia, sem atravessa-la;

7 | Inserir o **Guia HLX 3,0 mm** através do furo medial do **Guia para Fixação Percutânea HLX**;

8 | Realizar uma pequena incisão, a fim de criar um portal para inserção do fio guia na direção do **Guia HLX 3,0 mm**. Inserir o **Fio Guia RZ Ø1,1 X 150 mm** através do **Guia HLX 3,0 mm** do **Guia para Fixação Percutânea HLX** até a altura da osteotomia, sem atravessa-la;

Nota 1: Para melhor execução da técnica cirúrgica indicada, os parafusos devem ser sempre utilizados em conjunto com os modelos de **Fio Guia RZ** compatíveis, ou seja, diâmetro e comprimento adequados.

Nota 2: Os instrumentais recomendados para utilização em conjunto com os parafusos **HalluFix PG Razek** estão identificados através de *color coding*. Os instrumentais identificados pela cor azul são compatíveis com os modelos de **HalluFix PG 3,0 mm** e os instrumentais identificados pela cor rosa são compatíveis com os modelos de **HalluFix PG 4,0 mm**.



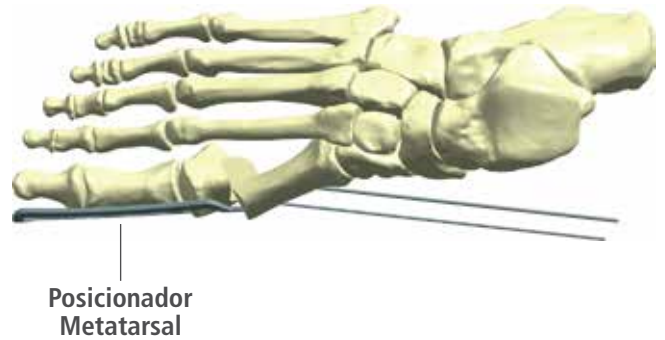
Modelo	Instrumental	Código do Produto
Ø 3,0	Fio Guia RZ Ø 1,1 mm X 150 mm Ponta Diamante Dupla	742590170
	Fio Guia RZ Ø 1,1 mm X 150 mm Ponta Trocar	742590050
Ø 4,0	Fio Guia RZ Ø 1,4 mm X 150 mm Ponta Diamante Dupla	742594020
	Fio Guia RZ Ø 1,4 mm X 150 mm Ponta Trocar	742593920

9 | Remover o **Guia HLX 3,0 mm** e o **Guia HLX 4,0 mm** do **Guia para Fixação Percutânea HLX**;

10 | Remover o **Guia para Fixação Percutânea HLX** rotacionando-o na direção dorsal / plantar, a fim de que os **Fio Guia RZ** saiam através dos rasgos laterais;

11 | Deslocar a cabeça do primeiro metatarso lateralmente, utilizando o **Retrator Percutâneo RZ Curvo / Reto** ou **Posicionador Metatarsal**, de acordo com a preferência do cirurgião;

Modelo	Instrumental	Código do Produto
Todos	Retrator Percutâneo RZ Curvo	490061520
	Retrator Percutâneo RZ Reto	490061530
	Posicionador Metatarsal	490061540



12 | Após o correto posicionamento das estruturas ósseas, avançar o **Fio Guia RZ Ø 1,1 X 150 mm** e o **Fio Guia RZ Ø 1,4 X 150 mm** através da osteotomia, até a cabeça do metatarso;

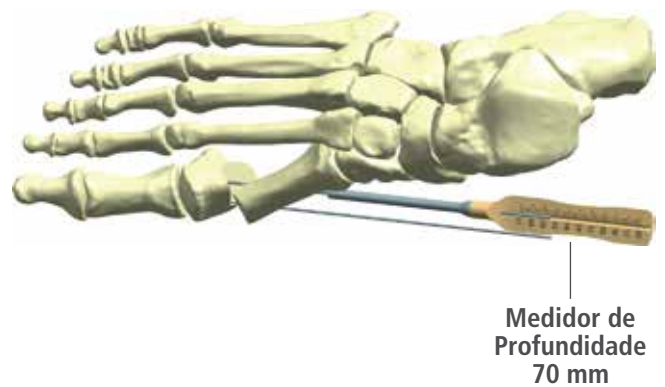


13 | Inserir o **Medidor de Profundidade 70 mm** através do **Fio Guia RZ Ø 1,4 X 150 mm** para determinar o comprimento do **HalluFix PG Razeq 4,0 mm** a ser utilizado;

14 | Inserir o **Medidor de Profundidade 70 mm** através do **Fio Guia RZ Ø 1,1 X 150 mm** para determinar o comprimento do **HalluFix PG Razeq 3,0 mm** a ser utilizado;

Nota: A aferição do comprimento do túnel ósseo é obtida através da leitura da escala em relação ao fio guia, sendo assim, faz-se essencial a utilização do **Fio Guia RZ** adequado.

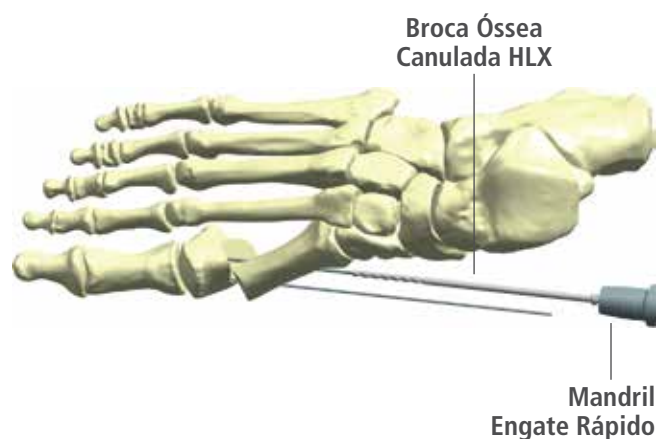
Modelo	Instrumental	Código do Produto
Todos	Medidor de Profundidade 70 mm	490060600



15 | Realizar a perfuração óssea utilizando a **Broca Óssea Canulada HLX**, adequada ao diâmetro de parafuso escolhido, acoplada ao perfurador e ao **Mandril Engate Rápido**, através do **Fio Guia RZ**;

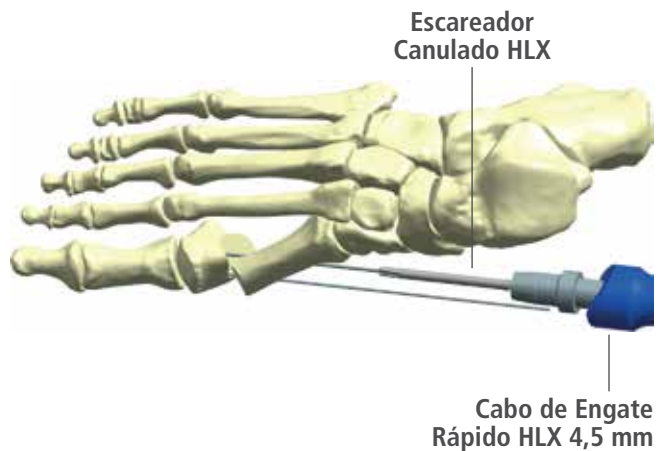
Nota: Verificar a profundidade da perfuração utilizando o intensificador de imagem. A perfuração realizada não deve ultrapassar a extremidade do fio guia, para evitar que ocorra perda de fixação do mesmo.

Modelo	Instrumental	Código do Produto
Ø 3,0	Broca Óssea Canulada HLX 3,0	490061470
Ø 4,0	Broca Óssea Canulada HLX 4,0	490061480
Todos	Mandril Engate Rápido	490061040



16 | Escarear a cortical óssea utilizando o **Escareador Canulado HLX**, adequado ao diâmetro de parafuso escolhido, acoplada ao **Cabo Engate Rápido HLX 4,5 mm**, através do **Fio Guia RZ**. Esta etapa faz-se necessária para melhor alojamento do parafuso na cortical óssea;

Modelo	Instrumental	Código do Produto
Ø 3,0	Escareador Canulado HLX 3,0	490061450
Ø 4,0	Escareador Canulado HLX 4,0	490061460
Todos	Cabo Engate Rápido HLX 4,5 mm	490061510

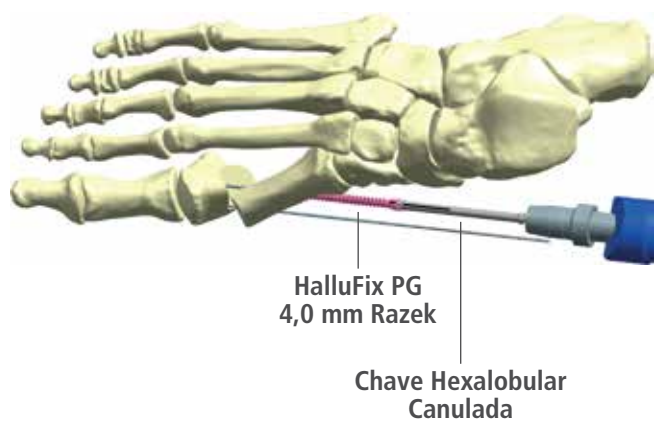


17 | Inserir o parafuso **HalluFix PG 4,0 mm Razek** escolhido através do **Fio Guia RZ**, utilizando a **Chave Hexalobular Canulada**, adequada ao diâmetro do parafuso escolhido, acoplada ao **Cabo Engate Rápido 4,5 mm**. Durante a inserção, aplicar leve pressão axial mantendo o alinhamento com o caminho realizado com a **Broca Óssea Canulada**, até ultrapassar o foco e obter estabilidade local;

Nota 1: Deve-se seleccionar um parafuso no mínimo de 2 mm menor que a medida obtida do túnel ósseo, para permitir boa estabilização e alojamento da rosca proximal na cortical óssea. Pode-se confirmar o comprimento e o diâmetro do parafuso em escala específica contida na caixa de esterilização. A medida de comprimento deve ser obtida da cabeça ao final do parafuso.

Nota 2: Ao remover o **HalluFix PG Razek** da caixa de esterilização, deve-se alinhar a marcação a laser presente na extremidade proximal do parafuso com a marcação a laser presente na **Chave Hexalobular**. Desta forma, o cirurgião poderá, através do chanfro presente no **Cabo Engate Rápido HLX 4,5 mm** ter maior controle durante a inserção do parafuso e determinar o momento no qual a porção angulada da extremidade proximal encontra-se devidamente alinhada a superfície óssea.

Modelo	Instrumental	Código do Produto
Ø 3,0	Chave Hexalobular 10 Canulada 70 mm	490060310
Ø 4,0	Chave Hexalobular 15 Canulada 80 mm	490061490



18 | Confirmar a posição do parafuso e a redução óssea com o intensificador de imagem. Após confirmação, remover o **Fio Guia RZ** cuidadosamente para evitar desalocamento do parafuso;

19 | Finalizar a inserção do parafuso utilizando a **Chave Hexalobular Maciça**, adequada ao diâmetro do parafuso escolhido, acoplada ao **Cabo Engate Rápido 4,5 mm**, alojando a totalidade da extremidade proximal do parafuso na superfície óssea;

Modelo	Instrumental	Código do Produto
Ø 3,0	Chave Hexalobular 10 Maciça 70 mm	490060260
Ø 4,0	Chave Hexalobular 15 Maciça 80 mm	490061500



20 | Repetir os passos de 15 a 19 para inserção do parafuso **HalluFix PG Razek 3,0 mm**;

21 | Após a inserção do parafuso **HalluFix PG Razek 3,0 mm**, realizar o acabamento ósseo com o auxílio de uma das **Curetas RZ**, de acordo com a preferência do cirurgião;

Modelo	Instrumental	Código do Produto
Todos	Cureta RZ PC	930360100
	Cureta RZ PB	930360110
	Cureta RZ GC	930360120
	Cureta RZ GB	930360130



22 | Antes do fechamento das incisões, verificar com intensificador de imagem o correto posicionamento do parafuso e das estruturas ósseas.





www.razek.com.br

+55 16 2107.2345