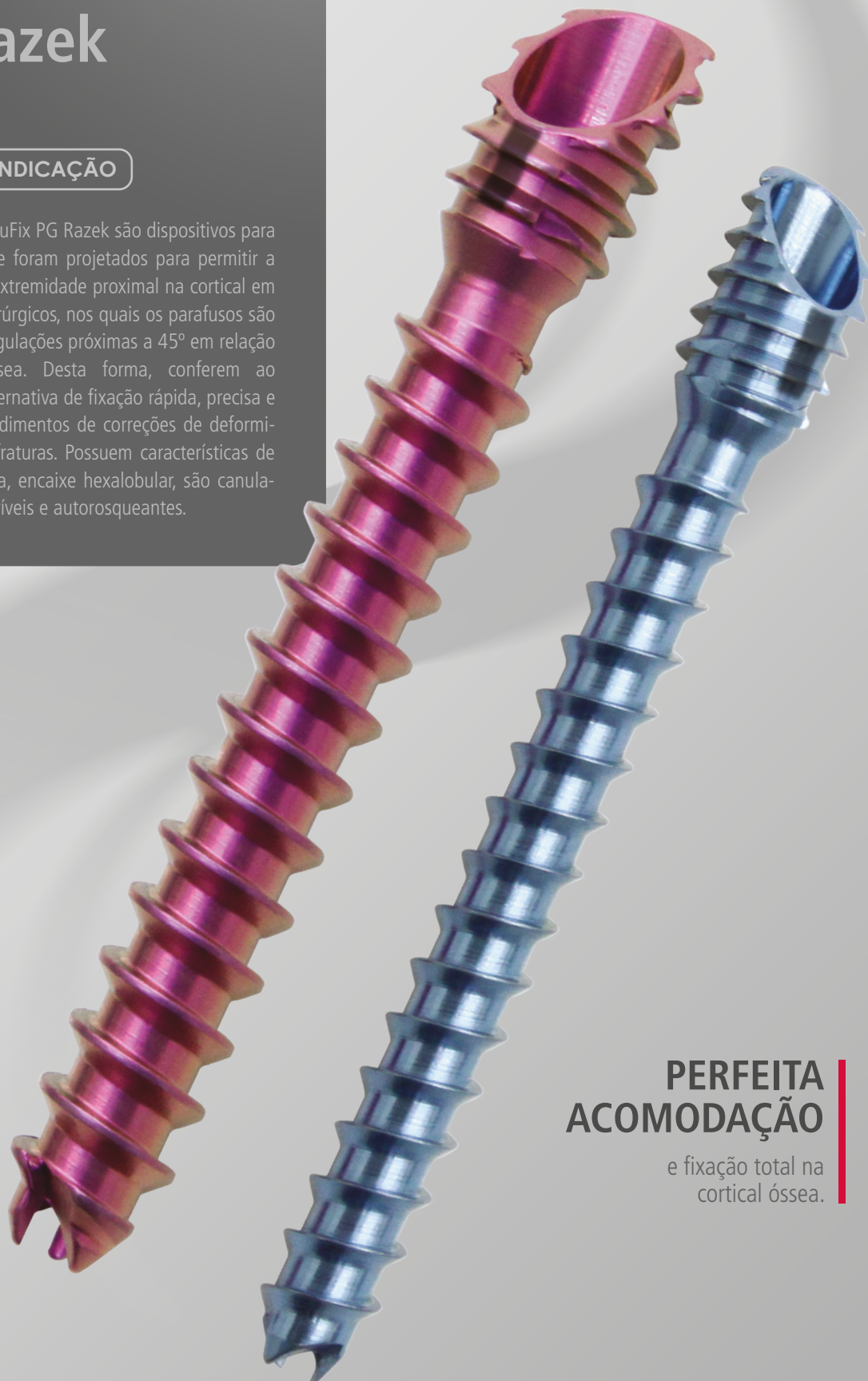




HalluFix PG Razek

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

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.



**PERFEITA
ACOMODAÇÃO**

e fixação total na
cortical óssea.

Implantes identificados por *Color Coding*

● \varnothing 3,0 ● \varnothing 4,0

Self-Tapping Design

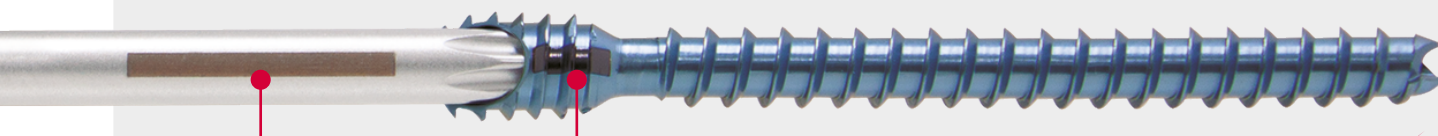
Autorrosqueante - elimina a necessidade do conformador, possibilitando rápida inserção

Marcações a laser

Implantes e Instrumentais com gravações que orientam o cirurgião durante a inserção percutânea

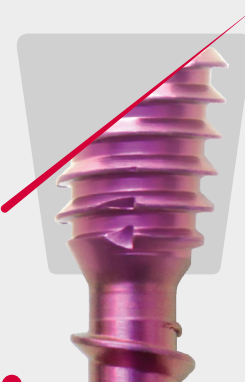
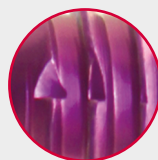


ROSCA TOTAL

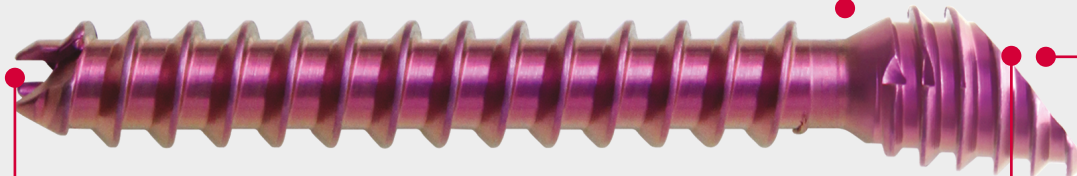


Forward-Cutting Design

Corte Rotacional Frontal - facilita a inserção da extremidade proximal do parafuso



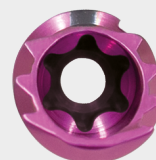
Extremidade proximal cônica e angulada



Parafusos Canulados

Encaixe Hexalobular

melhor retenção da Chave, transmissão de força e segurança ao usar



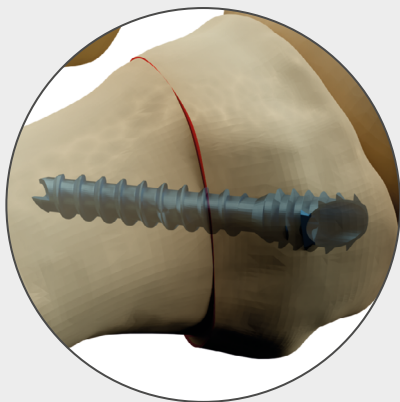
EXPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- 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

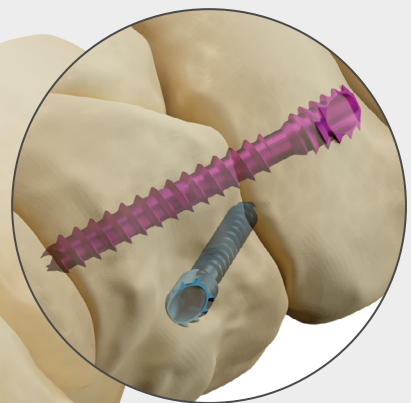
| Diâmetro da Rosca Distal | Diâmetro da Cabeça | Comprimento da Rosca | Tamanho | | Fio Guia |
|--------------------------|--------------------|----------------------|---------|--------|--------------|
| | | | mínimo | máximo | |
| 3,0 mm | 4,1 mm | Total | 20 mm | 50 mm | 1,1 x 150 mm |
| 4,0 mm | 5,3 mm | Total | 34 mm | 70 mm | 1,4 x 150 mm |



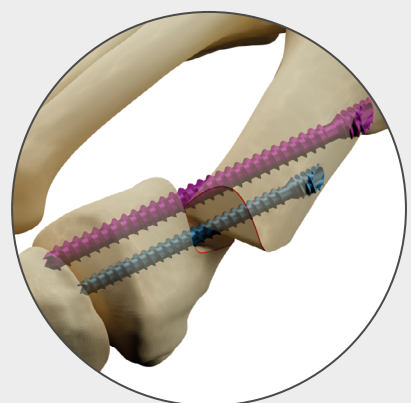
SUGESTÃO DE USO



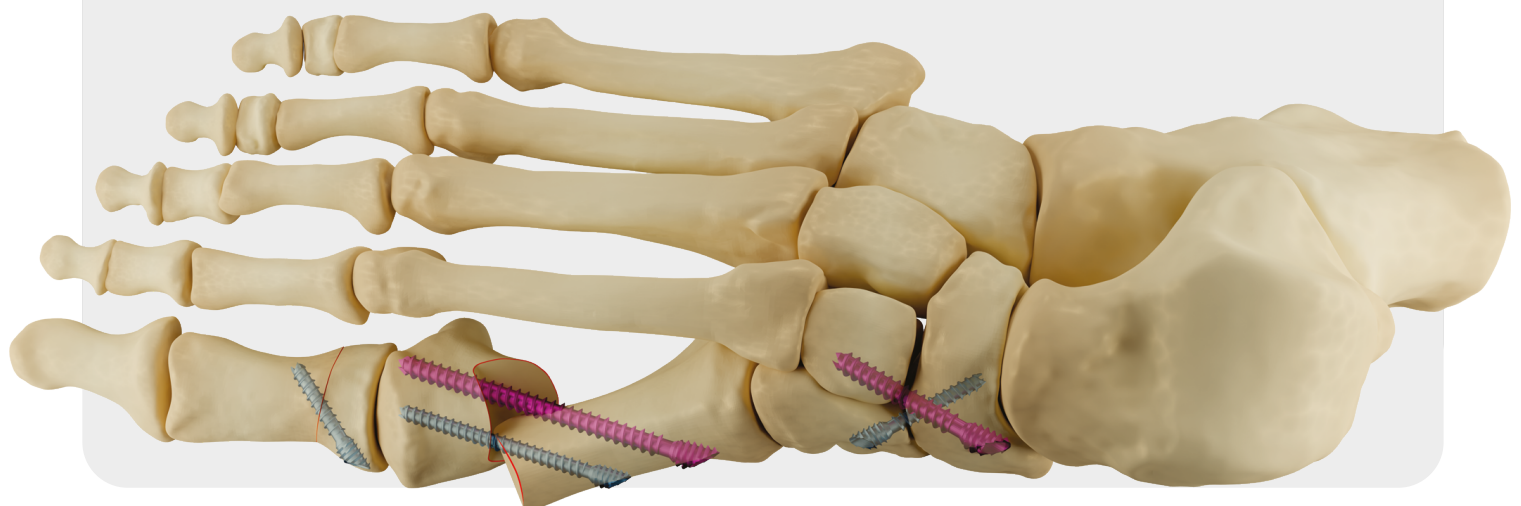
OSTEOTOMIA DE AKIN



FIXAÇÃO DE ARTRODESES
E FRATURAS



OSTEOTOMIA EM CHEVRON



Sugestão de Uso

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 |

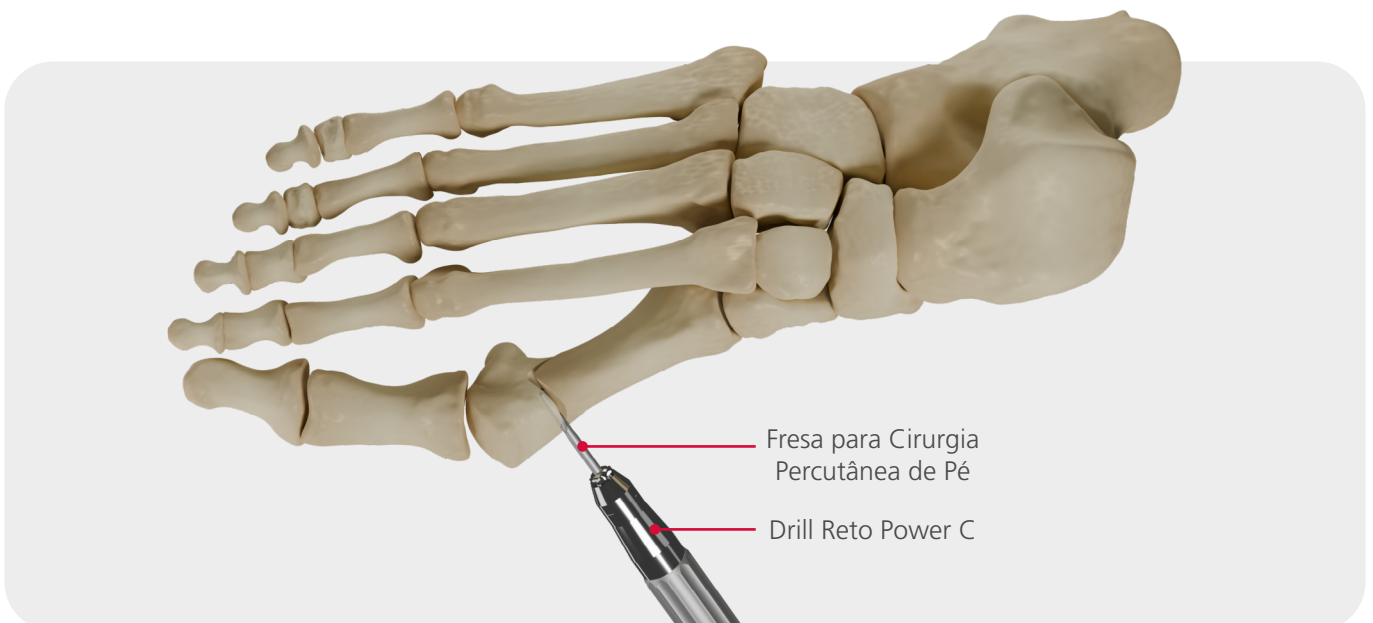
2 | Após realizada a incisão, realizar a preparação da superfície óssea utilizando o Retrator Percutâneo RZ Reto, a fim de criar espaço de trabalho para a osteotomia subsequente;

| 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;

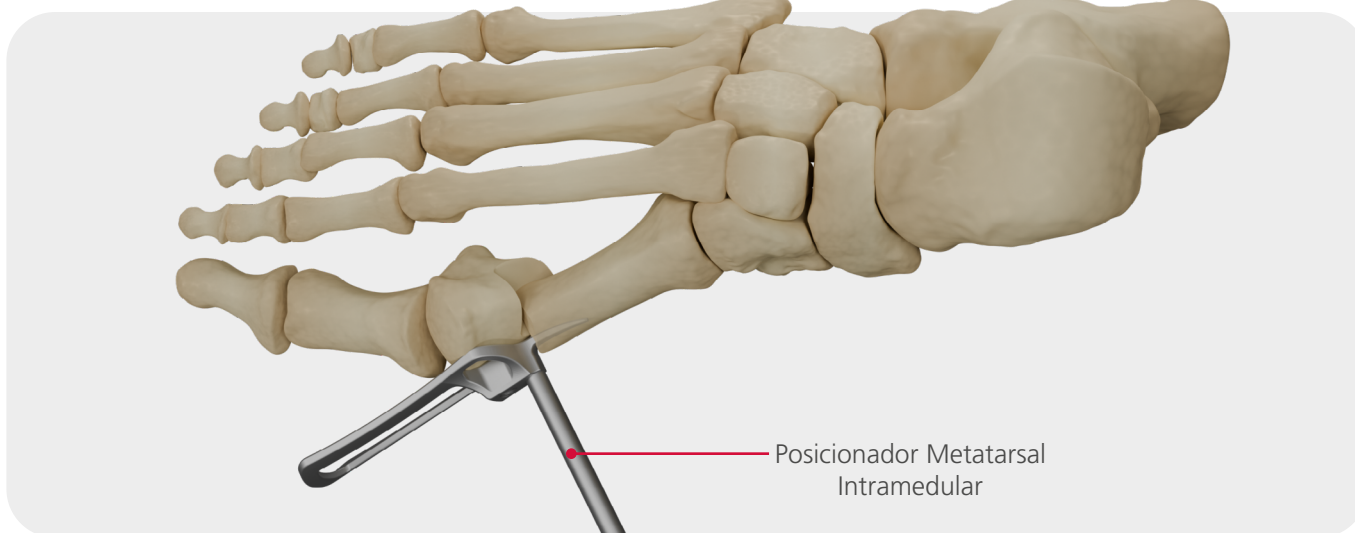
Nota: Não é recomendada a utilização do Drill Power C em rotações superiores a 8000 RPM, visando evitar aumento de necrose óssea e danos aos tecidos moles.

| 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 |

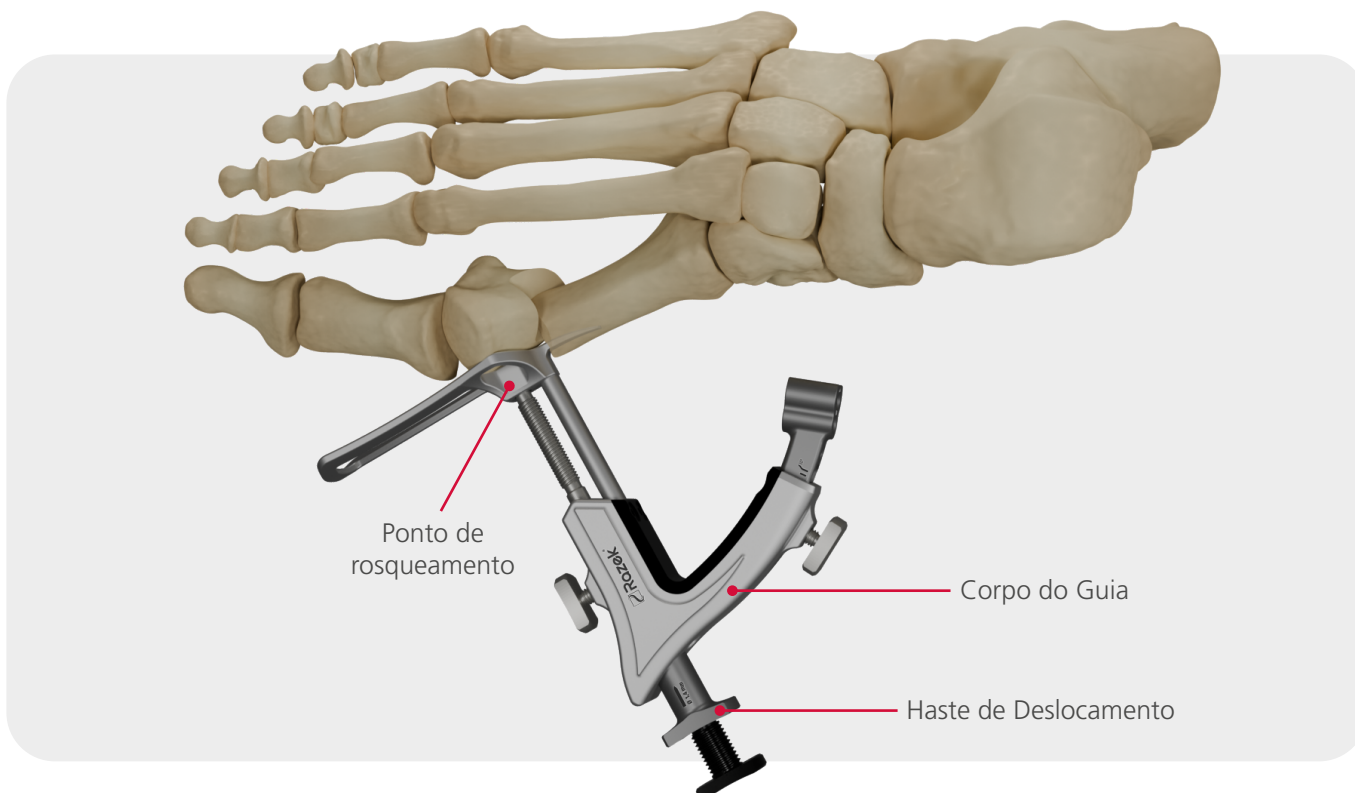


4 | Deslocar a cabeça do primeiro metatarso lateralmente utilizando o Posicionador Metatarsal Intramedular do Guia HLX Pro;

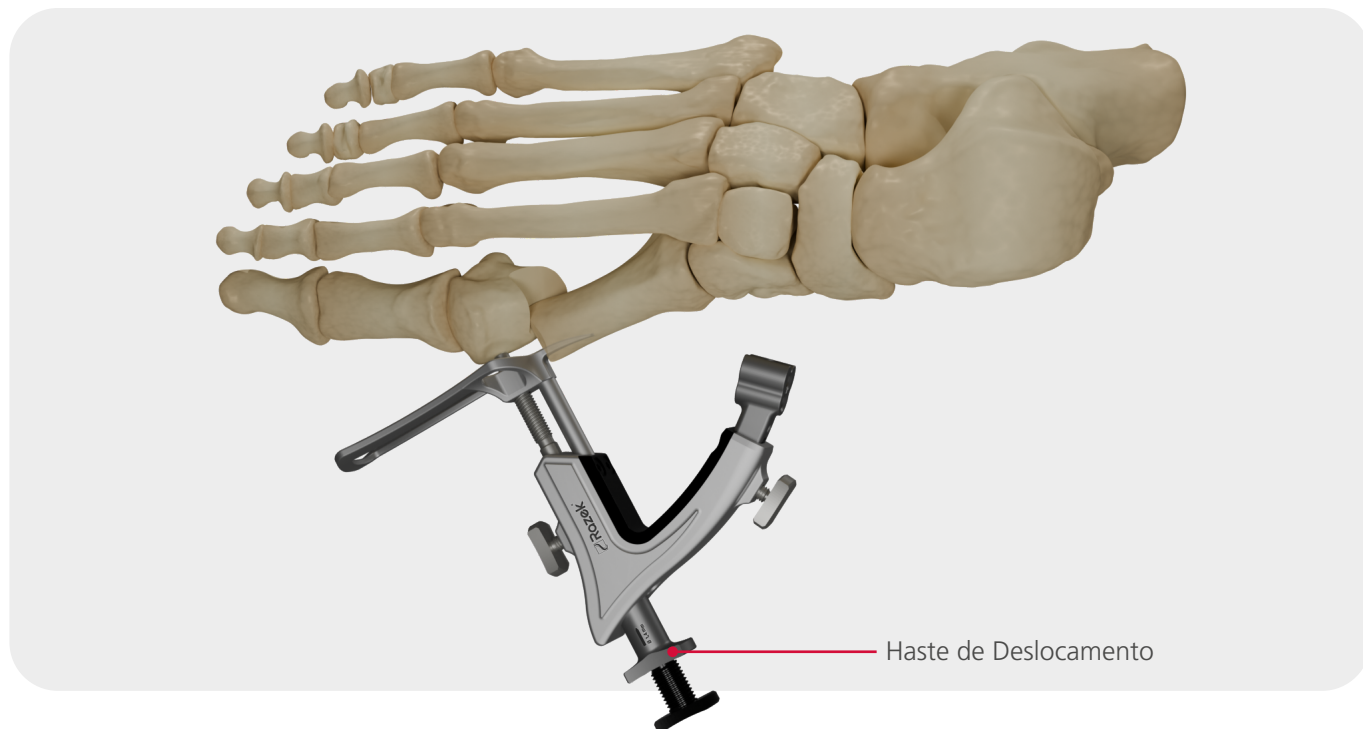
| Modelo | Instrumental | Código do produto |
|--------|--------------|-------------------|
| Todos | Guia HLX Pro | 490062390 |



5 | Acoplar o corpo do Guia HLX Pro ao Posicionador Metatarsal Intramedular, rosqueando a Haste de Deslocamento através do Posicionador Metatarsal Intramedular;

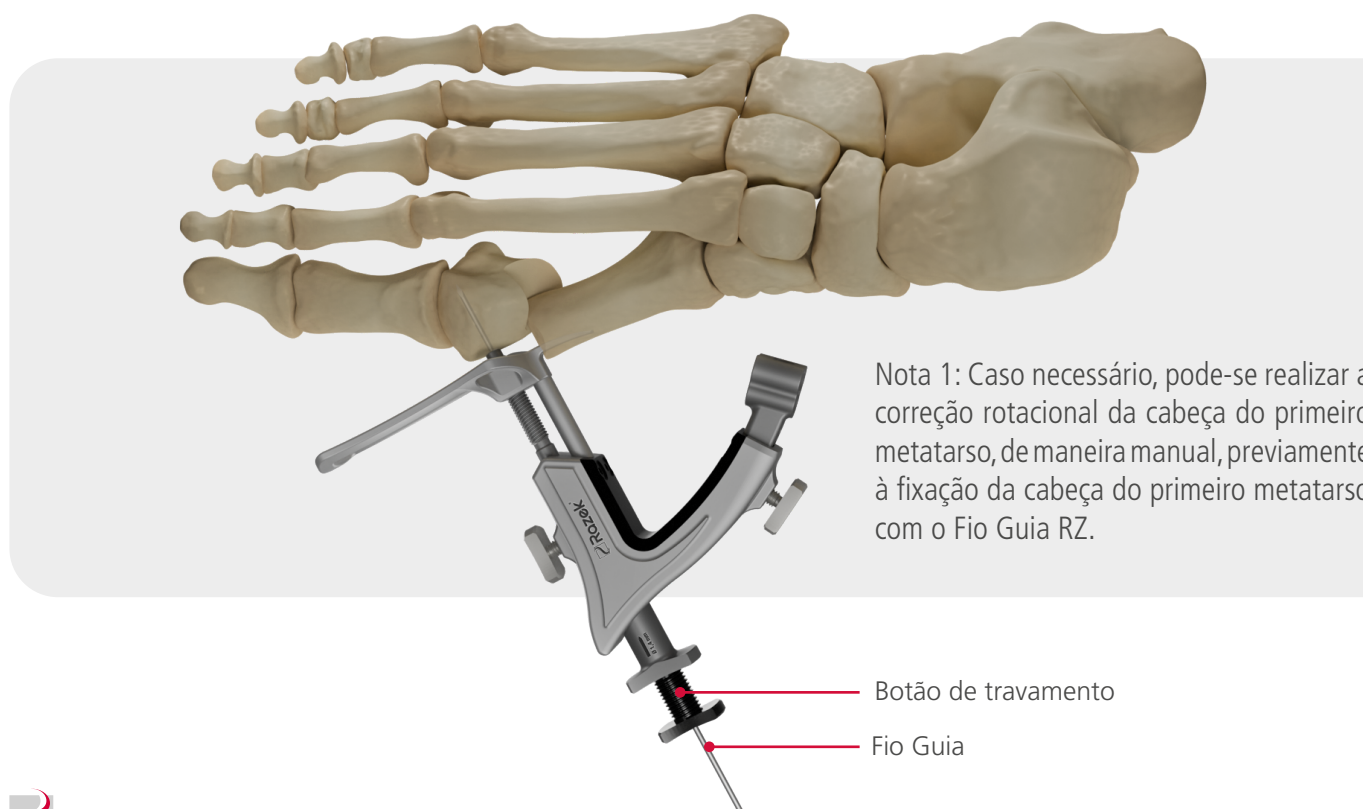


6 | Deslocar a cabeça do primeiro metatarso lateralmente, rotacionado a Haste de Deslocamento do Guia HLX Pro. Após atingido o deslocamento lateral desejado, fixar a Haste de Deslocamento através da Trava Lateral;



7 | Fixar a cabeça do primeiro metatarso utilizando um Fio Guia RZ, a ser inserido através da Haste de Deslocamento do Guia HLX Pro. Após a fixação da cabeça do primeiro metatarso, travar o Fio Guia RZ à Haste de Deslocamento, rotacionando o Botão de Travamento;

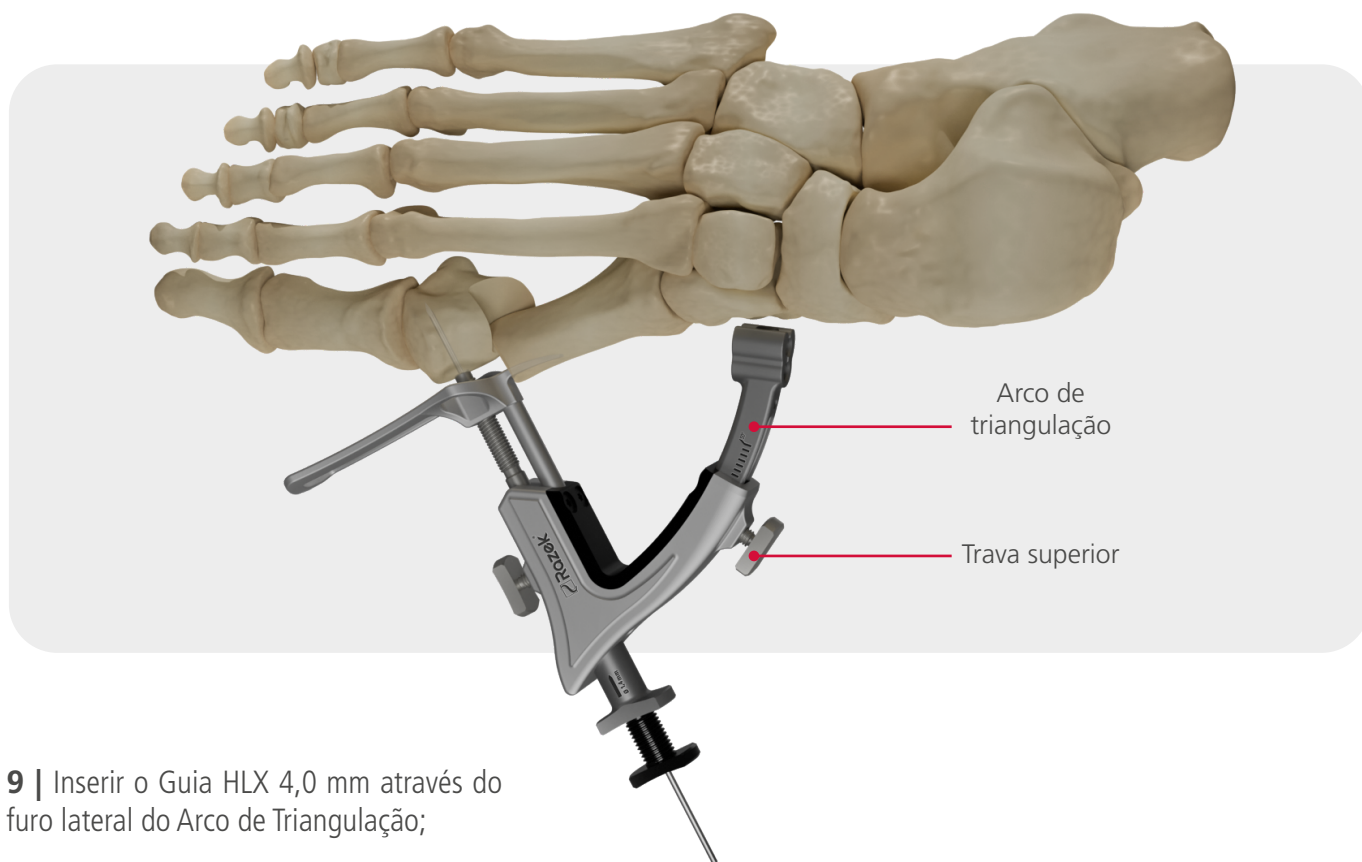
| Modelo | Instrumental | Código do produto |
|--------|--|-------------------|
| Todos | Fio Guia RZ Ponta Diamante Dupla - Ø 1,4 mm X 150 mm | 742594020 |
| | Fio Guia RZ Ponta Trocar - Ø 1,4 mm X 150 mm | 742593920 |



Nota 1: Caso necessário, pode-se realizar a correção rotacional da cabeça do primeiro metatarso, de maneira manual, previamente à fixação da cabeça do primeiro metatarso com o Fio Guia RZ.

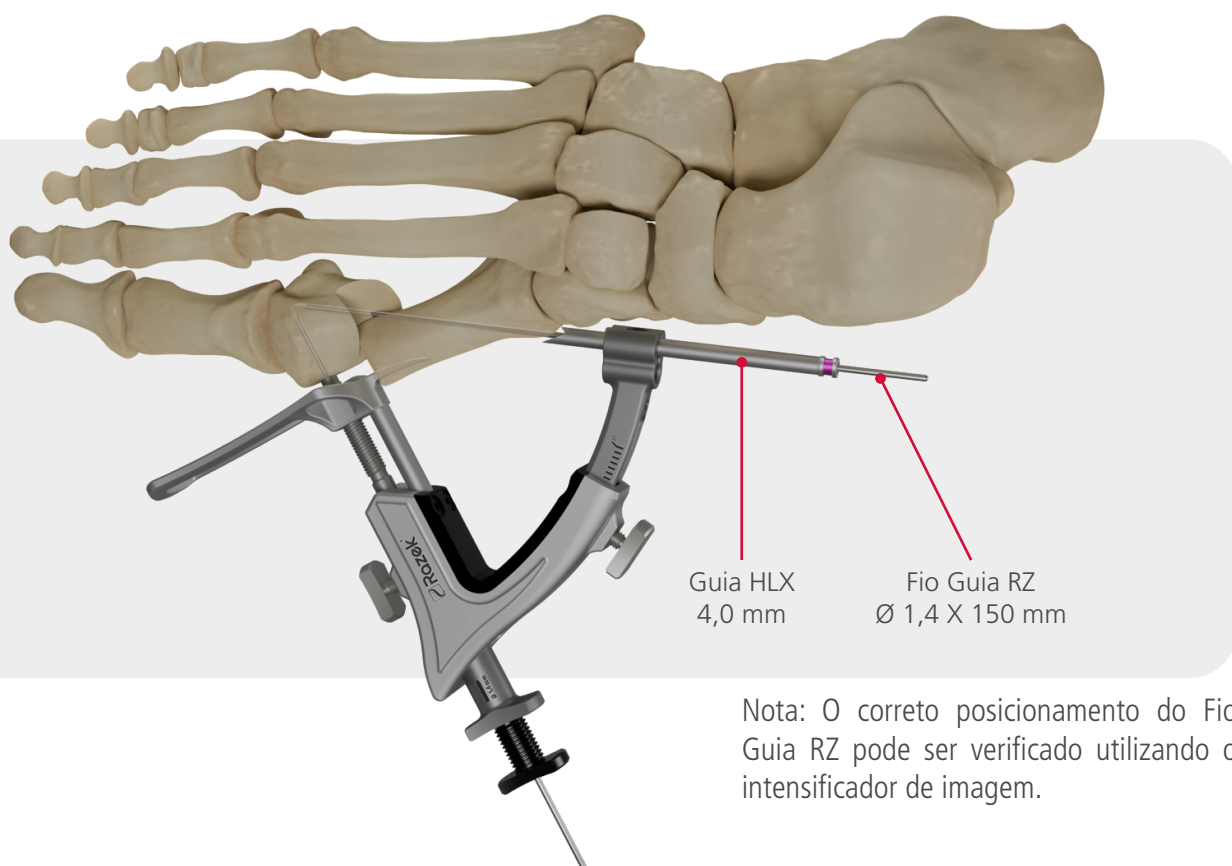


8 | Deslocar o Arco de Triangulação do Guia HLX Pro até a região desejada de entrada dos parafusos HalluFix PG Razek. Após atingida a posição desejada de entrada dos parafusos, fixar o Arco de Triangulação na posição através da Trava Superior;



9 | Inserir o Guia HLX 4,0 mm através do furo lateral do Arco de Triangulação;

10 | 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 Ø 1,4 X 150 mm através do Guia HLX 4,0 mm do Guia HLX Pro através da osteotomia, até a cabeça do metatarso;

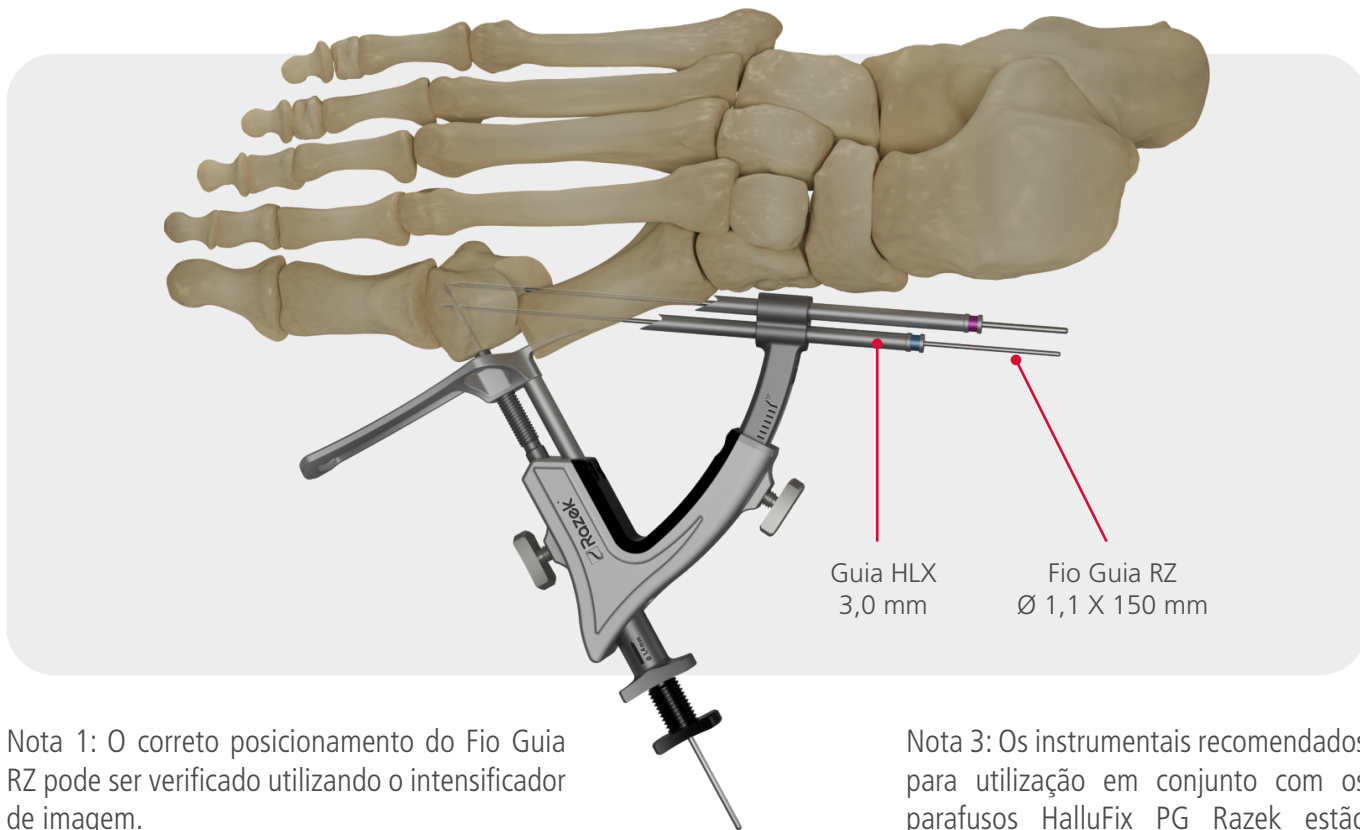


Nota: O correto posicionamento do Fio Guia RZ pode ser verificado utilizando o intensificador de imagem.



11 | Inserir o Guia HLX 3,0 mm através do furo medial do Arco de Triangulação;

12 | 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 Ø 1,1 X 150 mm através do Guia HLX 3,0 mm do Guia HLX Pro através da osteotomia, até a cabeça do metatarso;



Nota 1: O correto posicionamento do Fio Guia RZ pode ser verificado utilizando o intensificador de imagem.

Nota 2: 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.

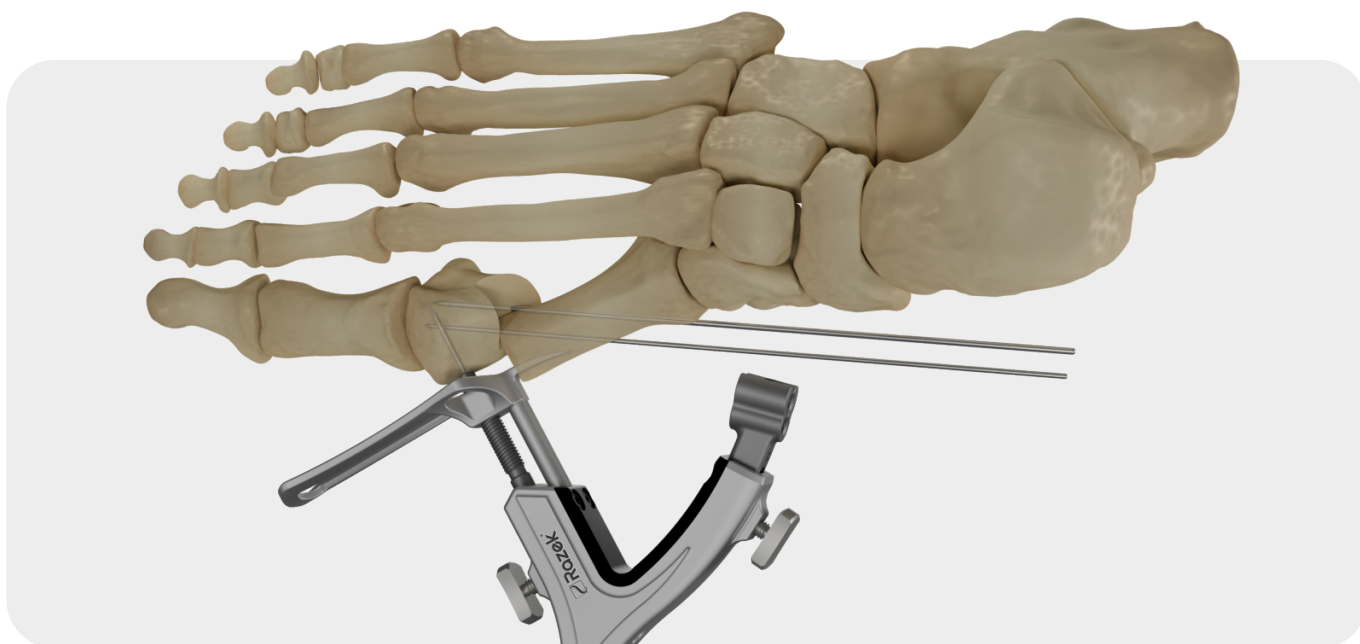
Nota 3: Os instrumentais recomendados para utilização em conjunto com os parafusos HalluFix PG Razek estão identificados através de color coding. Os instrumentais identificados pela cor azul são compatíveis com os modelos de HalluFix PG 3,0 mm e os instrumentais identificados pela cor rosa são compatíveis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

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

13 | Remover o Guia HLX 3,0 mm e o Guia HLX 4,0 mm do Guia HLX Pro;

14 | Recuar o Arco de Triangulação do Guia HLX Pro para a posição inicial;



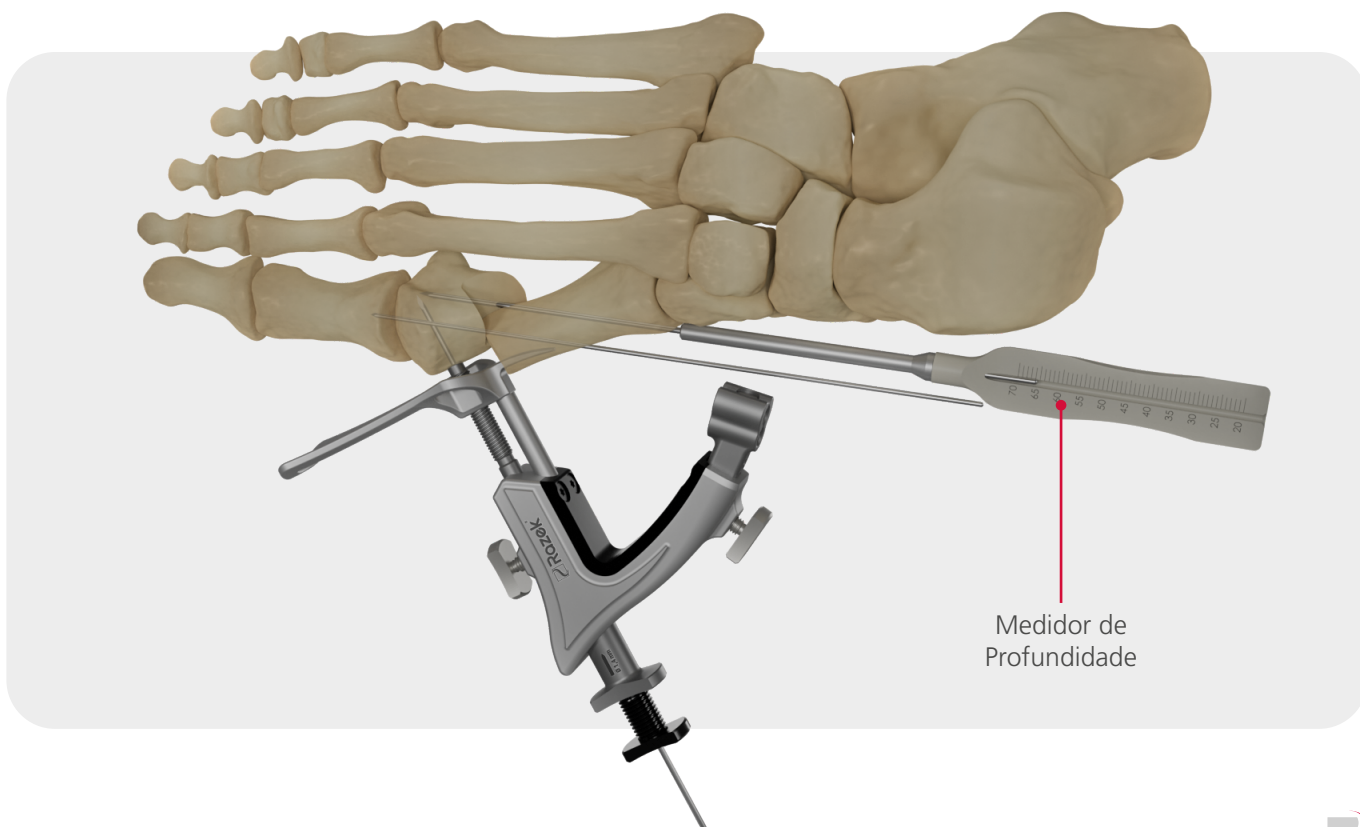


15 | Inserir o Medidor de Profundidade 70 mm através do Fio Guia RZ Ø 1,4 X 150 mm para determinar o comprimento do HalluFix PG Razek 4,0 mm a ser utilizado.

16 | 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 Razek 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 |



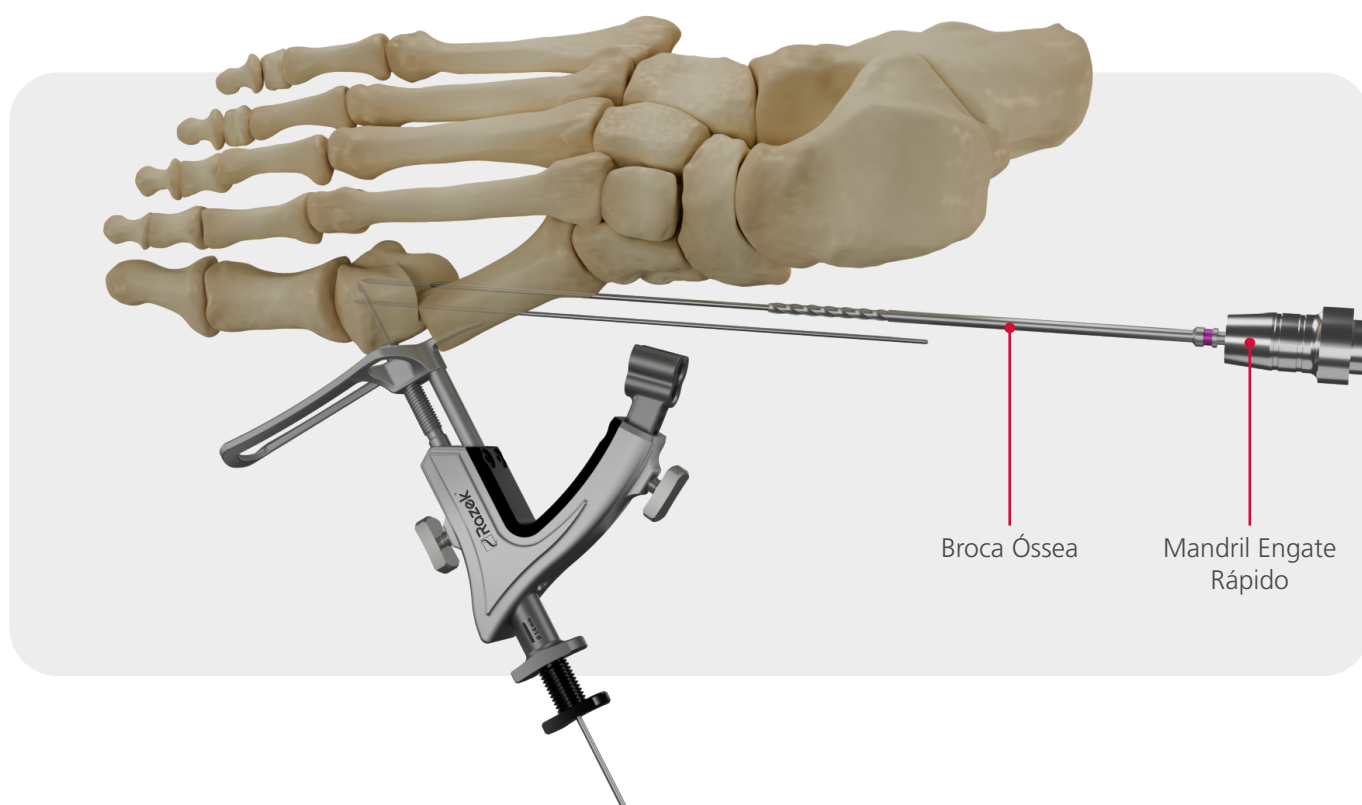
Medidor de Profundidade



17 | 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.

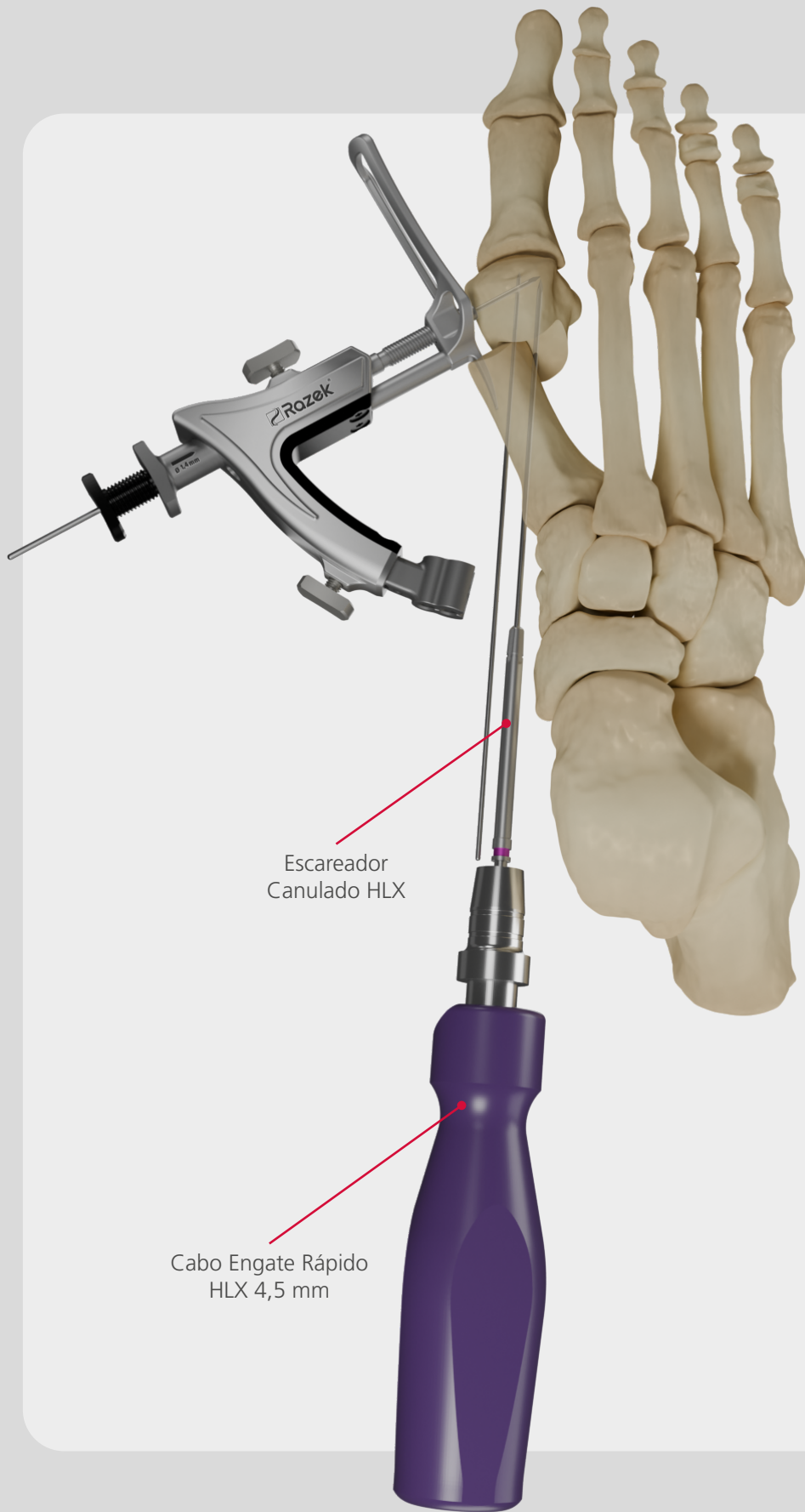
| Modelo | Instrumental | Código do produto |
|--------|------------------------------|-------------------|
| Ø 3,0 | Broca Óssea Canulada HLX 3,0 | 490061470 |
| Ø 4,0 | Broca Óssea Canulada HLX 4,0 | 490061480 |
| Todos | Mandril Engate Rápido | 490061040 |



18 | 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 |



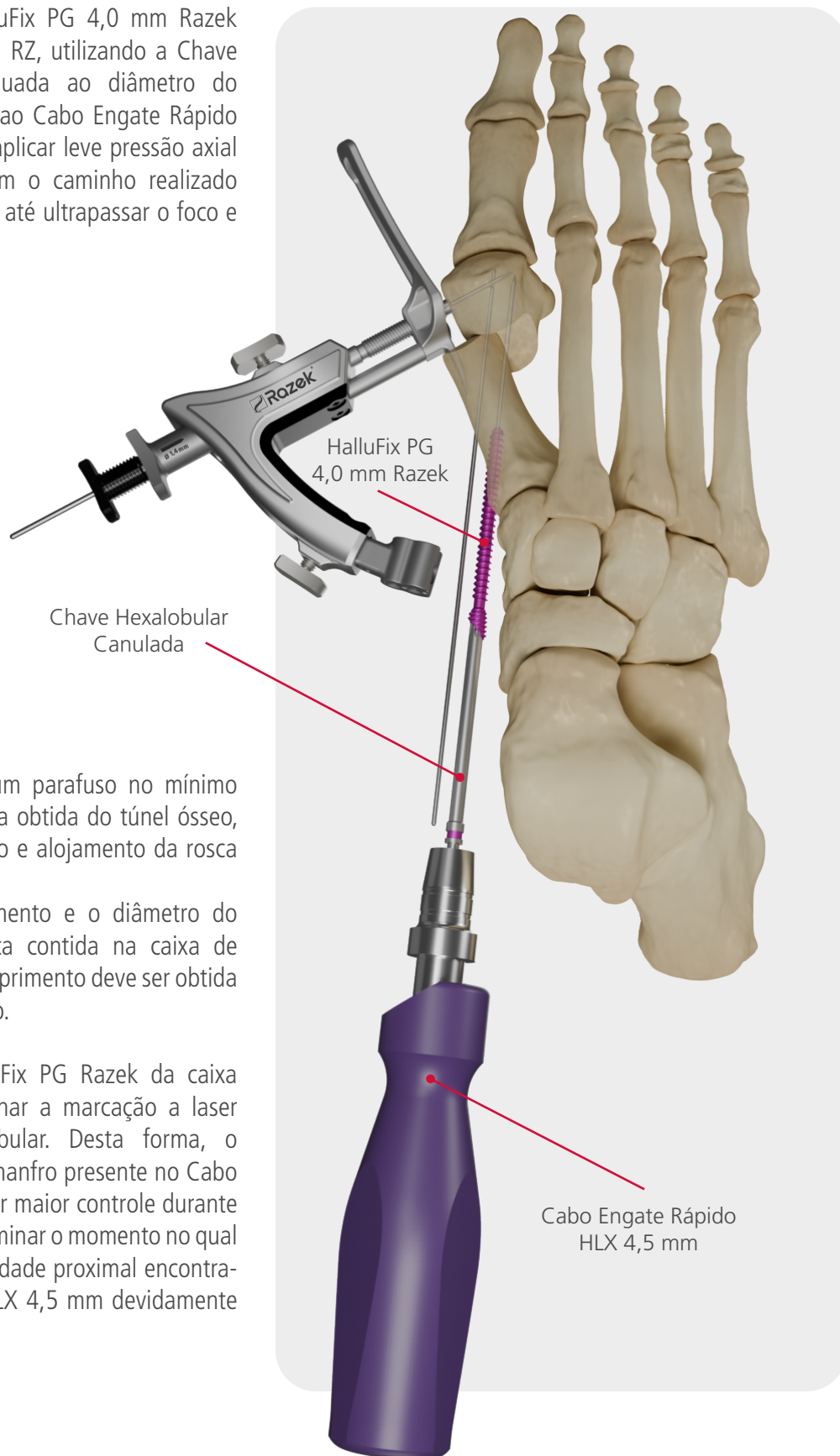


Escareador
Canulado HLX

Cabo Engate Rápido
HLX 4,5 mm



19 | 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.



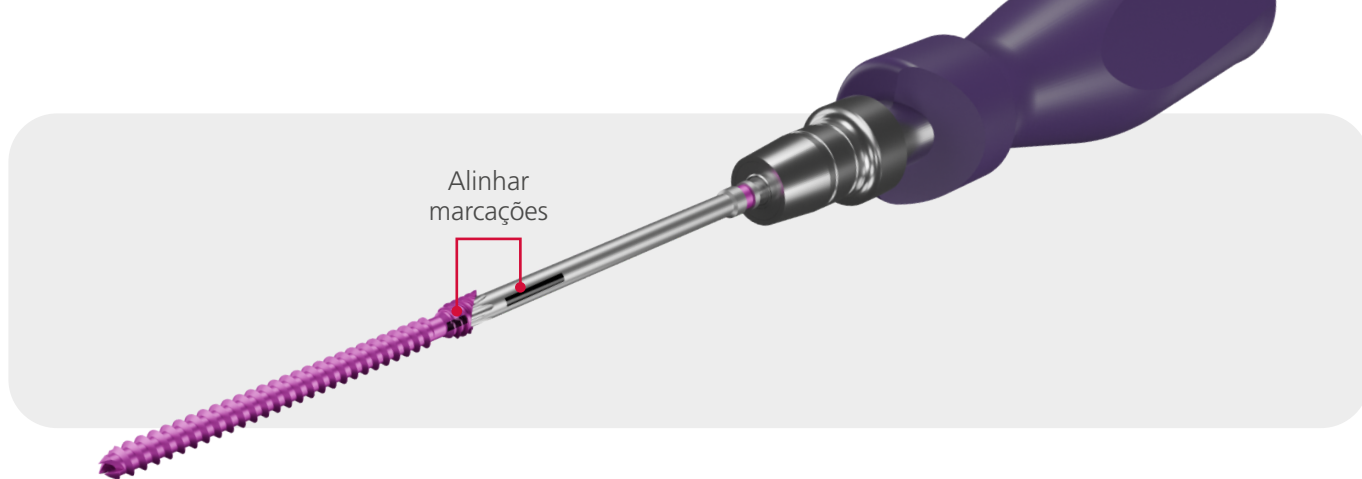
Nota 1: Deve-se selecionar um parafuso no mínimo de 2 mm menor que a medida obtida do túnel ósseo, para permitir boa estabilização e alojamento da rosca proximal na cortical óssea.

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 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 no Cabo Engate Rápido HLX 4,5 mm 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 |





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

21 | 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;

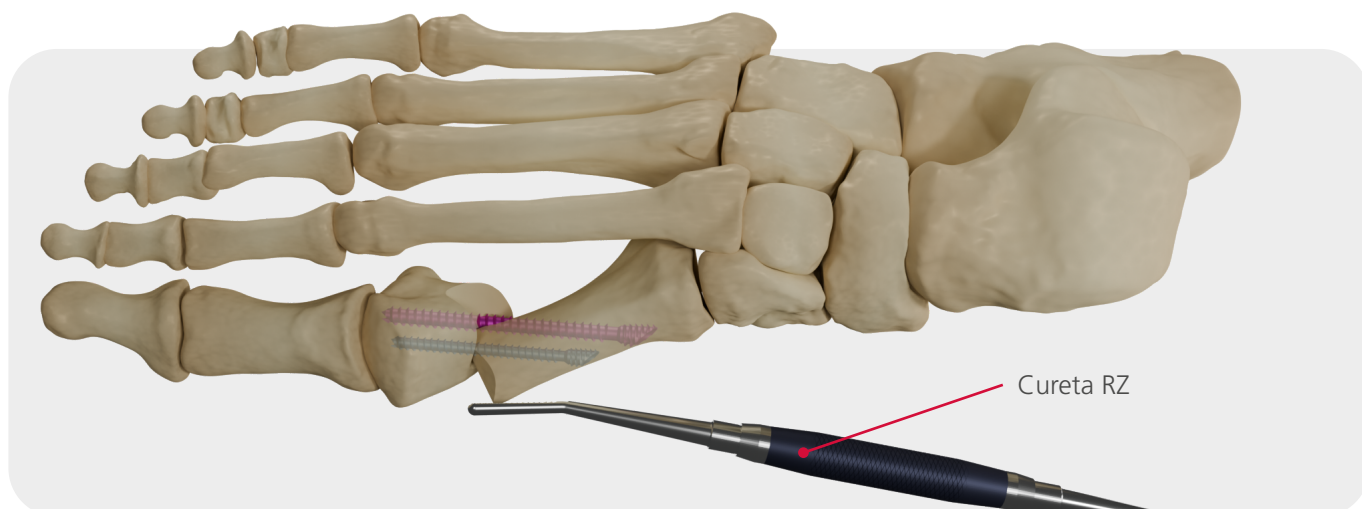
| Modelo | Instrumental | Código do produto |
|--------|-----------------------------------|-------------------|
| Ø 3,0 | Chave Hexalobular 10 Maciça 70 mm | 490060260 |
| Ø 4,0 | Chave Hexalobular 15 Maciça 80 mm | 490061500 |

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

23 | Após a inserção do parafuso HalluFix PG Razek 3,0 mm, remover o Guia HLX Pro;

24 | Após a remoção do Guia HLX Pro, 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 |



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



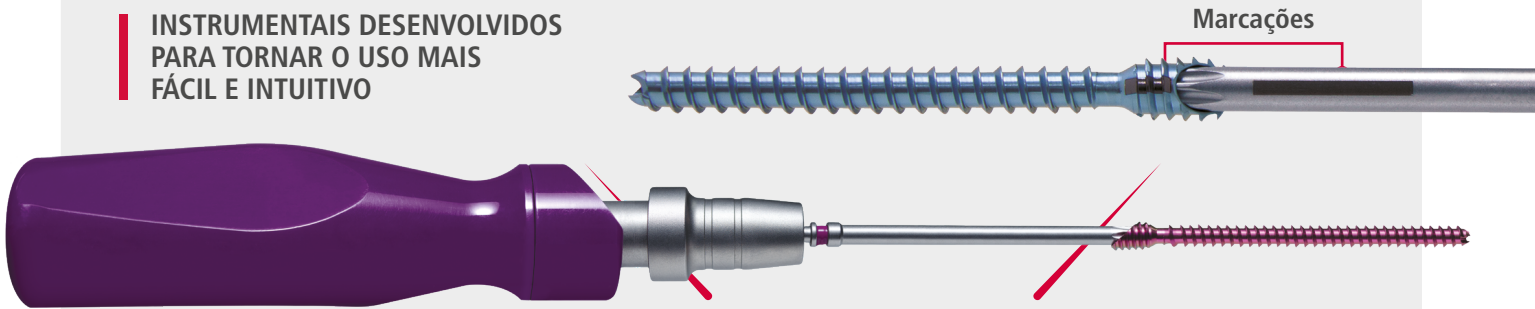
N° ANVISA: 80356130183 | 80356130177 | 80356130085 | 80356130037 | 80356130144 | 80356130178



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 DESENVOLVIDOS
PARA TORNAR O USO MAIS
FÁCIL E INTUITIVO**



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 HLX Pro (490062390)
- Posicionador Metatarsal (490061540)
- Cabo Engate Rápido HLX 4,5 mm (490061510)
- Caixa de Esterilização Razek - CXIM 023 (700437800)

Obs.: Os parafusos devem ser adquiridos separadamente
nºs ANVISA: 80356130177 e 80356130178
Imagens meramente ilustrativas



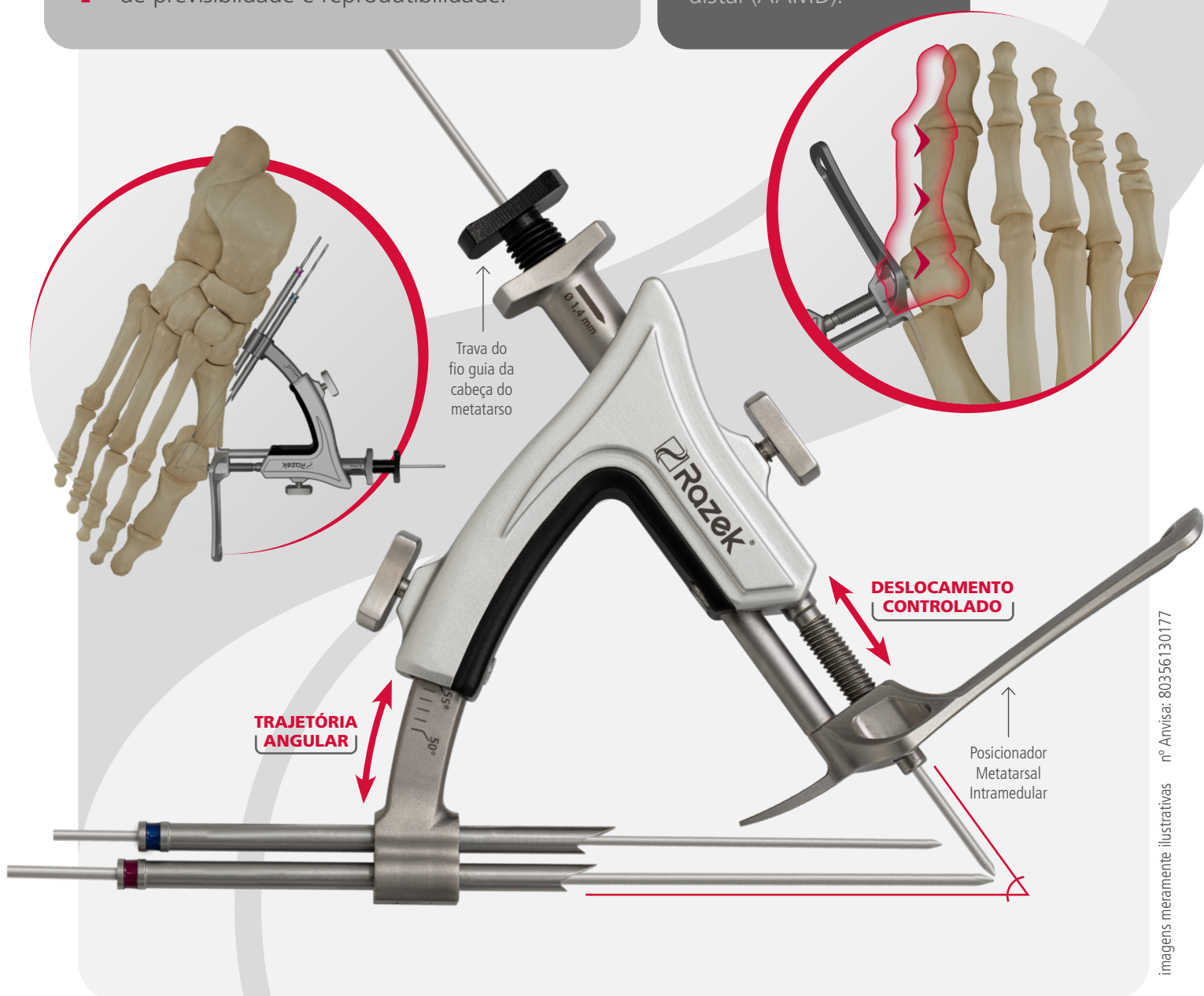
Guia HLX Pro

REPRODUTIBILIDADE

O Guia HLX Pro permite a correção ideal e controlada do Hálux Valgo, garantindo o posicionamento preciso dos fios guia e dos parafusos HalluFix PG Razek com alto grau de previsibilidade e reprodutibilidade.

CORREÇÃO TRIPLANAR

Liberdade e controle de correção nos planos transversal, frontal e sagital, além do ângulo articular metatarsal distal (AAMD).



imagens meramente ilustrativas nº Anvisa: 80356130177

Razek[®]

www.razek.com.br

+55 16 2107 2345

+55 16 2107 2346



SAIBA