
IMPORTANTE:

A **MV2 TECHNOLOGY**, em acordo com a RDC 751/2022, disponibiliza as Instruções de Uso de seus produtos para download, através do site: www.mv2.ind.br

Para obter a Instrução de Uso impressa, sem custo de emissão e envio, entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone +55 (19) 3597-2738 ou pelo e-mail: sgg@mv2.ind.br

Antes de baixar o documento, verifique no rótulo do produto a revisão da Instrução de Uso e o número do registro ANVISA.



ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Todos os usuários devem ter ciência das informações contidas nesta instrução de uso.

Informações Técnicas

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS EXTERNOS

Nome Comercial: Sistema de Distração Externa da Face - **SMART HEAD**

Reg. Anvisa: 83153199002

Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso

Apresentação Comercial

O Sistema de Distração Externa da Face - **SMART HEAD** é embalado individualmente em embalagem plástica única, de tipo envelope, devidamente rotulada e identificada como **PRODUTO NÃO ESTÉRIL**. O Sistema de Distração Externa da Face - **SMART HEAD** é composto pelos seguintes componentes que permitem ao profissional uma escolha mais adequada conforme o caso clínico:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
MV202000001	Arco Craniano Externo SMART HEAD
MV202000002	Cabeçote Articulado SMART HEAD
MV202000003	Cabeçote Rígido SMART HEAD
MV202000004	Haste Vertical 100mm SMART HEAD
MV202000005	Haste Vertical 150mm SMART HEAD
MV202000006	Módulo Horizontal Articulado SMART HEAD
MV202000007	Módulo Horizontal Rígido SMART HEAD
MV202000008	Barra Horizontal 50mm SMART HEAD
MV202000009	Barra Horizontal 120mm SMART HEAD
MV202000010	Fio de Estabilização 0.4mm SMART HEAD
MV202000011	Fio de Estabilização 0.6mm SMART HEAD
MV202000012	Pino Posicionador 43mm SMART HEAD
MV202000013	Pino Posicionador 53mm SMART HEAD
MV202000014	Pino Fixador 43mm SMART HEAD
MV202000015	Pino Fixador 53mm SMART HEAD
MV202000016	Pino Fixador Cônico 43mm SMART HEAD
MV202000017	Pino Fixador Cônico 53mm SMART HEAD
MV202000018	Placa Suporte Reto 3 furos SMART HEAD
MV202000019	Placa Suporte Reto 5 furos SMART HEAD
MV202000020	Placa Suporte Cruz 5 furos SMART HEAD
MV202000021	Placa Suporte Angular 7 furos SMART HEAD
MV202000022	Parafuso Suporte 1.6x5mm SMART HEAD
MV202000023	Parafuso Suporte 1.6x6mm SMART HEAD
MV202000024	Parafuso Suporte 1.6x7mm SMART HEAD
MV202000025	Pino Tracionador 1.9x15mm SMART HEAD
MV202000026	Pino Tracionador 1.9x20mm SMART HEAD
MV202000027	Pino Tracionador 1.9x25mm SMART HEAD
MV202000028	Chave Sextavada SMART HEAD
MV202000029	Chave de Ativação SMART HEAD
MV202000030	Chave de Fixação SMART HEAD

Composição

O Sistema de Distração Externa da Face - **SMART HEAD** é confeccionado em Liga de Titânio, Titânio Puro, Alumínio, Fibra de carbono, Aço Inoxidável Austenítico e Martensítico. Esses materiais seguem os requisitos especificados pelas seguintes normas:

- ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.
- ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.
- ASTM F67 - Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications.

Indicação de Uso

O Sistema de Distração Externa da Face - **SMART HEAD** é indicado para realização de alongamento ósseo. Especificamente, o sistema é indicado para distração da maxila utilizando osteotomia LeFort I, da face média utilizando osteotomia LeFort II ou III e/ou do crânio utilizando osteotomia monobloco, tanto em populações adultas quanto pediátricas, nos casos em que é necessária a distração óssea gradual e controlada.

ATENÇÃO: produto destinado a uso de curto prazo, e todos os componentes devem ser descartados após o uso.

Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento do Sistema de Distração Externa da Face - **SMART HEAD** se baseia em um processo conhecido como distração osteogênica, que envolve o estímulo do crescimento ósseo através de um processo mecânico de alongamento ósseo gradual e controlado.

Modo de Uso do Produto

A **MV2 TECHNOLOGY** recomenda que os componentes sejam desembalados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original. Convém que sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições, para evitar a contaminação após a esterilização. Os produtos são fornecidos limpos e descontaminados pela **MV2 TECHNOLOGY**, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente antes da utilização.

Instrução Pré-Operatória

- A seleção dos componentes é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida e as especificações dos componentes a serem utilizados.
- O planejamento cirúrgico deve incluir exames de imagem pré-operatórios para definir a posição das placas suporte, dos parafusos e dos pinos, evitando lesão de estruturas anatômicas adjacentes (nervos, vasos e dentes) e considerando a qualidade e a espessura ósseas do paciente.

Instrução Intra-Operatória

1. Faça uma incisão de modo a acessar os ossos que serão alongados.
2. Realize os cortes ósseos (osteotomias) faciais de acordo com o plano cirúrgico. A osteotomia deve estar completa e o osso deve estar totalmente móvel para permitir um alongamento gradual e controlado. O Sistema de Distração Externa da Face - **SMART HEAD** não foi projetado ou indicado para quebrar o osso e/ou completar a osteotomias.
3. Faça a fixação das Placas Suporte **SMART HEAD** às margens da osteotomia utilizando Parafusos Suporte **SMART HEAD** nos orifícios laterais, e um Pino Tracionador **SMART HEAD** no orifício central de cada placa suporte.
4. Realizar o fechamento das incisões.

5. Em seguida, posicionar o Arco Craniano Externo **SMART HEAD** utilizando os Pinos Posicionadores e Fixadores **SMART HEAD**. **OBS:** O Arco deverá ficar a uma distância aproximadamente de 2cm do crânio do paciente. Caso necessário realize os ajustes no dispositivo utilizando a Chave de Fixação **SMART HEAD**.
6. Conectar o Cabeçote **SMART HEAD** ao Arco Craniano Externo **SMART HEAD**.
7. Em seguida conectar a Haste Vertical **SMART HEAD** no Cabeçote **SMART HEAD** e o Módulo Horizontal **SMART HEAD** na haste Vertical **SMART HEAD**.
8. Realizar a conexão do Módulo Horizontal **SMART HEAD** ao furo do Pino Tracionador **SMART HEAD** utilizando o Fio de Estabilização **SMART HEAD**. **OBS:** Torça o fio até que haja tensão suficiente para estabilizar o osso osteotomizado.
9. Antes de encerrar o procedimento, verificar a estabilidade de todas as conexões e o alinhamento do vetor de distração, realizando os ajustes necessários com a Chave de Fixação **SMART HEAD**.

Instrução Pós-Operatória

- Recomenda-se iniciar a distração ativa de três a cinco dias após a colocação do sistema. Para avançar, posicione a Chave de Ativação **SMART HEAD** sobre a porca de ativação linear do Módulo Horizontal **SMART HEAD**, e gire no sentido horário (na direção da seta indicada na chave). Cada rotação completa equivale a 0,5mm de movimento linear. Recomenda-se um avanço linear mínimo de 1,0mm por dia (uma volta duas vezes ao dia) para evitar consolidação precoce. Em pacientes jovens, pode-se considerar uma taxa de 1,5mm a 2,0mm por dia (uma volta três ou quatro vezes ao dia), por no máximo 25 dias.

ATENÇÃO: É importante girar a Chave de Ativação **SMART HEAD** apenas na direção da seta indicada no cabo. Girar no sentido contrário (oposto à seta) pode interferir no processo de distração.

- Não exceder 2,0mm de avanço por dia. Realizar a ativação somente com a Chave de Ativação **SMART HEAD**, sem extensões ou alavancas. Em caso de resistência anormal, dor intensa ou deformação de componentes, interromper a ativação e contatar o cirurgião responsável.
- Acompanhar o avanço e o vetor de distração por avaliação clínica e por exames de imagem, conforme critério do cirurgião, durante todo o período de ativação.
- Verificar, em cada consulta de acompanhamento, a estabilidade do sistema (fixação dos pinos, do arco e das conexões), com periodicidade definida pelo cirurgião.
- Orientar o paciente e/ou cuidador a manter limpos os sítios de inserção dos pinos, conforme o protocolo de cuidados definido pelo cirurgião, e a retornar imediatamente ao cirurgião em caso de sinais de infecção (vermelhidão, calor, dor, secreção ou febre).
- Após o avanço desejado ter sido alcançado, o novo osso deve ter tempo para consolidar. Esse tempo pode variar conforme a idade do paciente. Para uma consolidação óssea adequada remova todo o sistema no início da fase de consolidação e coloque placas e parafusos ortognáticos (itens não pertencentes a este registro) sobre o espaço de distração. Esses itens devem possuir registro válido na Anvisa e ser utilizados conforme as instruções de uso de seu fabricante; a seleção e a fixação são de responsabilidade do cirurgião. Nesse momento, pode-se dar atenção especial à oclusão, permitindo que a maxila ou a face média sejam ajustadas para maximizar a intercuspidação dentária com os dentes mandibulares.

ATENÇÃO: produto destinado a uso de curto prazo, e todos os componentes devem ser descartados após o uso.

Condição de Esterilização

O processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento. O método recomendado pela **MV2 TECHNOLOGY** é a esterilização por calor úmido (Autoclave) e deve ser realizada conforme os parâmetros descritos abaixo:

- Temperatura de esterilização: 132°C a 134°C
- Tempo de exposição: ≥ 4 minutos de exposição
- Tempo de secagem: ≥ 20 minutos ou conforme especificação do equipamento

ATENÇÃO: o não cumprimento dos parâmetros de esterilização pode resultar em produto não estéril e risco de infecção ao paciente. Recomenda-se verificar a eficácia de cada ciclo por indicadores biológicos e/ou químicos, conforme as boas práticas do estabelecimento de saúde.

Condição de Armazenamento

Todos os produtos devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado e ao abrigo da luz, em temperatura ambiente e longe de substâncias químicas corrosivas. Deve-se evitar quedas, riscos, dobras ou entalhes, visto que tais fatores podem afetar sua utilização. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os produtos permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Prazo de validade: INDETERMINADO, desde que mantidas as condições de armazenamento e transporte descritas nesta instrução de uso e a integridade da embalagem. A data de fabricação é informada no rótulo do produto.

ATENÇÃO: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Condição de Transporte

Todos os produtos devem ser transportados em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. O transporte e manuseio devem ser realizados em ambientes limpos, secos e arejado, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem, evitando danos ou alterações às mesmas. Evitar quedas e impactos.

ATENÇÃO: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Condição de Manipulação

Os produtos devem ser manuseados por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos. O produto é fornecido na condição de **PRODUTO NÃO ESTÉRIL**, devendo ser esterilizado antes do uso. O processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Os componentes devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano deve ser separado, segregado e descartado.

O fabricante recomenda **USO ÚNICO** e todos os componentes devem ser descartados após o uso.

Forma de Descarte

Antes do descarte, este produto deve ser inutilizado até estar claramente identificado que está impróprio para o seu uso, para que não possam ser reaproveitados. Após a inutilização deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar. A **MV2 TECHNOLOGY** não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

Os materiais empregados na concepção destes produtos visam garantir a perfeita operação dos mesmos de acordo com suas características originais.

Advertências

- Produto **NÃO ESTÉRIL**, deve ser esterilizado antes do uso.
- O fabricante recomenda **USO ÚNICO**, devendo ser completamente descartado após o uso.
- Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados.
- Este produto médico exige procedimento cirúrgico especializado. Somente deverá ser executado por cirurgiões habilitados com treinamento específico incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, incluindo o ambiente cirúrgico, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios. O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material.
- O paciente deve ser orientado pelo cirurgião, a evitar atividades de alto risco, pois lesões graves podem ocorrer caso o paciente caia sobre o dispositivo.
- Ocorrendo perda de funcionalidade ou afrouxamento do sistema, o (a) paciente deve procurar o cirurgião responsável imediatamente.
- Este produto foi projetado para uso único a fim de garantir a segurança do paciente.
- É proibida a reutilização ou o reprocessamento de componentes que já tenham sido utilizados em paciente.
- Não exceder as taxas de distração descritas nesta instrução de uso: avanço máximo de 2,0mm por dia, e taxa de 1,5mm a 2,0mm por dia somente em pacientes jovens e por no máximo 25 dias.
- Produto destinado a uso de curto prazo, e todos os componentes devem ser descartados após o uso.
- A **MV2 TECHNOLOGY** não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

Precauções

- É recomendado que os produtos sejam desembalados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer produto que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- Antes do uso, inspecionar a embalagem e os componentes. Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada, rasgada, furada ou com a selagem aberta; se o rótulo estiver ausente ou ilegível; se os componentes apresentarem corrosão, manchas ou descoloração; se os componentes em fibra de carbono apresentarem trincas, lascas ou delaminação; ou se houver deformações, empenamentos ou danos em roscas e encaixes;

- Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeiras e sujidades);
- Evitar quedas e impactos;
- Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- Adotar as precauções padrão, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual, durante a inserção e o manuseio do sistema, devido ao risco de contato com sangue;
- Manusear os componentes com técnica asséptica antes e durante o uso;
- Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso contate o fabricante ou o distribuidor mais próximo.

Contraindicações

- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte adequado do sistema ou retardar a cura, limitações no fornecimento de sangue, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias, etc;
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc;
- Sensibilidade corporal extrema;
- Infecções ativas;
- Gravidez;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).

Efeitos adversos

Podem ocorrer, inerentes ao método de distração osteogênica externa, os seguintes eventos adversos:

- Infecção nos sítios de inserção dos pinos, podendo evoluir para infecção mais profunda ou osteomielite;
- Irritação cutânea, desconforto ou dor local durante o tratamento;
- Afrouxamento ou falha de fixação do sistema;
- Desalinhamento do vetor de distração;
- Consolidação precoce (quando a taxa de distração é inferior à mínima recomendada), recidiva ou perda parcial da correção;
- Lesão de estruturas anatômicas adjacentes durante a inserção dos pinos e parafusos;
- Fratura óssea ou dano tecidual por aplicação de força excessiva durante a ativação;
- Reação tecidual local (irritação ou inflamação) aos materiais.

Resultados insatisfatórios, dores e desconforto podem ser observados em caso de:

- Seleção inadequada, mau posicionamento e má fixação do produto.
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

Reclamações e Atendimento ao Cliente

Para reclamações e/ou dúvidas referentes aos produtos, entrar em contato com a **MV2 TECHNOLOGY** pelo fone +55 (19) 3597-2738. Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as

informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote. Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados a **MV2 TECHNOLOGY** com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Os eventos adversos descritos no item Efeitos adversos, bem como qualquer outro evento associado ao uso do Sistema de Distração Externa da Face - **SMART HEAD**, devem ser notificados à MV2 TECHNOLOGY.

Simbologias

	Consultar as instruções para utilização		Manter afastado de luz solar ou calor
	Data de fabricação		Manter seco
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do produto		Não reutilizar
	Número do lote		Produto Não Estéril
	Fabricante		

Fabricante

- ❖ **MV2 TECHNOLOGY**-Indústria de Produtos Médicos Ltda
CNPJ: 39.614.313/0001-75 - Indústria Brasileira
Rua: 22, nº 1287; CEP: 13501-388; Rio Claro - SP
Fone: +55 (19) 3597-2738
www.mv2.ind.br

MV2
TECHNOLOGY