

MEMORIAL DESCRITIVO

REFERENTE À COMMERCIAL INVOICE Nº VE26-3051

O presente Memorial Descritivo foi elaborado com base na **Commercial Invoice nº VE26-3051**, correspondente à **Notificação ANVISA nº 81191340010**, e na tabela comparativa de produtos do fabricante, com a finalidade de identificar tecnicamente os produtos constantes da referida fatura comercial.

Detentor da Notificação ANVISA: EFECTIV IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS DE ACESSÓRIOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Nome do Dispositivo Médico: IMOBILIZADOR PARA TRATAMENTO DE CÂNCER – ORFIT

Nome Técnico: SUPORTES DE FIXAÇÃO

Notificação ANVISA: 81191340010

Situação da Notificação: VÁLIDA

ITEM 01

Identificação do Produto

Referência da Commercial Invoice: 33700/2MA

Referência do Catálogo: 33700/2MA

Nome do Produto:

Máscara de cabeça, pescoço e ombros de 5 pontos com orifício para o nariz.

Material de Fabricação:

Termoplástico de baixa temperatura de fusão (EFFICAST 2,0 mm).

Memorial Descritivo

Máscara termoplástica pré-cortada para posicionamento e imobilização das regiões da cabeça, pescoço e ombros, modelo **33700/2MA**, configurada com sistema de fixação em cinco pontos e abertura anatômica para o nariz.

O produto é fabricado em termoplástico **EFFICAST**, com espessura de **2,0 mm** e baixa temperatura de fusão. Mediante ativação térmica controlada, o material passa temporariamente do estado rígido para o estado moldável, permitindo sua conformação aos contornos anatômicos do paciente. Após o resfriamento, recupera a rigidez e mantém a geometria moldada, formando uma estrutura individualizada de imobilização.

A superfície da máscara possui revestimento antiaderente aplicado em ambos os lados, com propriedades antibacterianas e presença de nanopartículas de prata, destinadas a inibir o crescimento bacteriano sobre o material. A configuração pré-cortada e perfurada favorece a distribuição uniforme do termoplástico durante a moldagem, a ventilação da área imobilizada e o conforto do paciente.

O sistema de fixação em cinco pontos estabiliza simultaneamente a cabeça, o pescoço e a região dos ombros, limitando movimentos involuntários e contribuindo para a manutenção do alinhamento anatômico durante os procedimentos radioterápicos.

O modelo **33700/2MA** é aplicado durante a simulação, o planejamento e a execução de tratamentos de radioterapia. É utilizado em conjunto com placa de base e acessórios de posicionamento compatíveis, como suporte de cabeça, blocos e almofadas, contribuindo para a precisão e a reprodutibilidade do posicionamento do paciente entre as sessões.



Figura 1 – Máscara termoplástica de cabeça, pescoço e ombros, modelo 33700/2MA