

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: 35763/2MA

Referência do Catálogo ORFIT: 35763/2MA

Nome do Produto:

Máscara de cabeça de 3 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 da região da cabeça, modelo **35763/2MA**, com configuração anatômica, sistema de fixação em **três pontos** e abertura para o nariz.

Fabricada em material termoplástico **EFFICAST**, com espessura de **2,0 mm**, apresenta baixa temperatura de amolecimento e capacidade de conformação aos contornos anatômicos da cabeça e da face. Após a moldagem e o resfriamento, o material recupera sua rigidez e mantém a geometria adquirida, formando uma estrutura individualizada de imobilização.

A máscara possui superfície perfurada, característica que reduz a quantidade de material sobre a face, favorece a ventilação e proporciona maior conforto ao paciente. O revestimento superficial antiaderente é aplicado em ambos os lados do material e possui propriedades antibacterianas, com nanopartículas de prata incorporadas para auxiliar na inibição do crescimento bacteriano.

O sistema de fixação em três pontos permite a estabilização da região craniana em placa de base compatível. A abertura anatômica para o nariz reduz a cobertura da região nasal e favorece a acomodação da máscara sobre a face.

O modelo **35763/2MA** é destinado ao posicionamento e à imobilização de pacientes durante procedimentos de radioterapia. Sua aplicação contribui para limitar movimentos involuntários, manter o alinhamento anatômico e reproduzir a posição do paciente durante o planejamento e as diferentes sessões do tratamento.

O produto é utilizado em conjunto com placa de base, suporte de cabeça e acessórios de posicionamento compatíveis, compondo um sistema de imobilização para tratamentos radioterápicos da região craniana.

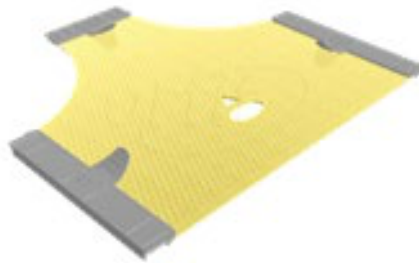


Figura 2 – Máscara termoplástica de cabeça com fixação em três pontos e abertura para o nariz, modelo 35763/2MA.