

Medtronic

Una mirada distinta a la amigdalectomía.



Descubra las ventajas clínicamente
comprobadas de **Bizact™** 1-3,†

†En 48 casos—que incluyeron adultos (22+) en los EE. UU., (18+) en la UE—el uso del dispositivo de amigdalectomía Bizact™ dio como resultado un volumen no medible de pérdida de sangre en comparación con literatura publicada que indica 10.83 ml con Coblator™*, 27.08 ml con electrocauterización [Roje] y 125 ml [Lachanas] con bisturí frío.

La herramienta adecuada marca la diferencia.

La tecnología médica debe mejorar los resultados

Reducir los costos globales de los servicios médicos y contribuir a que cada paciente tenga una experiencia positiva. Y esos factores imprescindibles se logran de una manera más significativa cuando trabajamos juntos.

Por esta razón, nos hemos asociado con especialistas en otorrinolaringología para diseñar un dispositivo específicamente para amigdalectomías, y así brindar resultados clínicos óptimos que generen valor económico.

Se ha comprobado clínicamente que el dispositivo Bizact™:

- Elimina casi por completo la pérdida de sangre intraoperatoria^{1,†}
- Mejora la eficiencia en los procedimientos^{1,4,5,‡}
- Reduce la incidencia de hemorragias postoperatorias^{6,7,§}



† En 48 casos—que incluyeron adultos (22+) en los EE. UU., (18+) en la UE—el uso del dispositivo de amigdalectomía Bizact™ dio como resultado un volumen no medible de pérdida de sangre.

‡ En 48 casos—que incluyeron adultos (22+) en los EE. UU., (18+) en la UE. El tiempo promedio de procedimiento para el dispositivo de amigdalectomía Bizact™ fue de 7 minutos en comparación con literatura publicada que indica 14.8 (uso pediátrico) y 20.5 (uso en adultos) minutos [Lee] con electrocauterización y 27.3 minutos [Omrani] con Coblator™*

§ En 60 casos, que incluyeron pacientes (rango de edad 3–12 años) en los EE. UU. No hubo ningún episodio de sangrado intraoperatorio o postoperatorio, definidos como episodios de sangrado que requiriesen intervención, en comparación con las tasas de hemorragia postoperatoria secundaria en la literatura publicada de 6.3% para la electrocauterización, 4% para la disección en frío y 2.4% para la ablación controlada [Francis].

Contenido



**Características
del dispositivo**

**Visión
general de la
tecnología**

**Rendimiento
del dispositivo**

**Indicaciones
de uso**

**Información
sobre pedidos**

Diseñado específicamente para amigdalectomías.

El dispositivo Bizact™

- Optimiza el acceso transoral con una vara de 12 cm
- Cuenta con una pinza curva que sigue el lecho amigdalino
- Sella de manera fiable vasos de hasta 3mm⁸

Optimiza el procedimiento de principio a fin.

Los cirujanos que usan el dispositivo Bizact™ terminan sus procedimientos en la mitad del tiempo, aproximadamente,^{1,4,5,†} en comparación con el dispositivo Coblator™* y la electrocauterización. Esto es porque el dispositivo Bizact™:

- Brinda una configuración rápida y fácil^{9,‡}
- La activación en línea facilita el sellado y la transección eficientes
- Elimina casi por completo el sangrado intraoperatorio^{1-3,\$,Ω}



† En 48 casos—que incluyeron adultos (22+) en los EE. UU., (18+) en la UE. El tiempo promedio de procedimiento para el dispositivo de amigdalectomía Bizact™ fue de 7 minutos en comparación con literatura publicada que indica 14.8 (uso pediátrico) y 20.5 minutos (uso en adultos) [Lee] con electrocauterización y 27.3 minutos [Omrani] con Coblator™*

‡ 12 de cada 12 cirujanos y 13 de cada 15 enfermeros encuestados estuvieron de acuerdo.

\$ En 48 casos—que incluyeron adultos (22+) en los EE. UU., (18+) en la UE. El uso del dispositivo de amigdalectomía Bizact™ dio como resultado un volumen no medible de pérdida de sangre en comparación con literatura publicada que indica 10.83 ml con Coblator™*, 27.08 ml con electrocauterización [Roje] y 125 ml con bisturí frío [Lachanas].

Ω En comparación con electrocauterización, Coblator™* y bisturí frío.

Características del dispositivo

Diseñado para un sólo propósito.

El dispositivo Bizact™ fue diseñado en colaboración con otorrinolaringólogos para optimizar las amigdalectomías.

Mandíbula curvada
que sigue la forma
del lecho de las
amígdalas.

12 cm

Longitud del **eje de acceso**.

Configuración rápida y fácil ^{9,†}

Una configuración sencilla contribuye con la eficiencia en los procedimientos. Además, es más fácil de usar que el dispositivo Coblator™.⁹

†12 de cada 12 cirujanos y 13 de cada 15 enfermeros encuestados estuvieron de acuerdo.

Mango ergonómico para mayor comodidad en ambas manos.

Controles intuitivos para sellar y dividir tejidos y vasos de hasta **3 mm de diámetro**.



Dr. Eng Ooi

"Al final de la cirugía, se ven casi como si no hubieran sido tocados, lesionados o dañados" ‡

Director de la unidad de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello del Centro Médico Flinders y profesor adjunto, Universidad Flinders, Adelaida, Australia

‡Opinión emitida en marzo de 2017 luego de 30 procedimientos.

Bajos niveles de energía. Alto valor clínico.

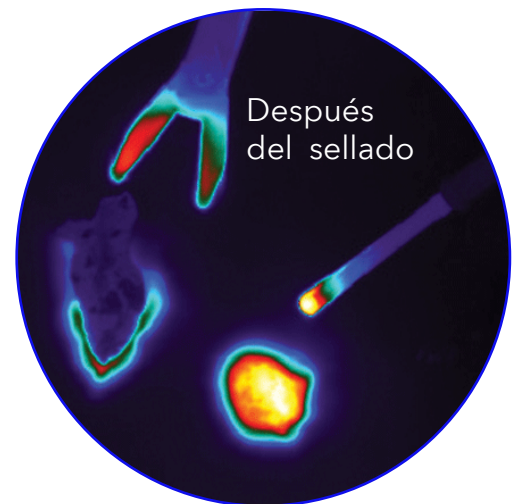
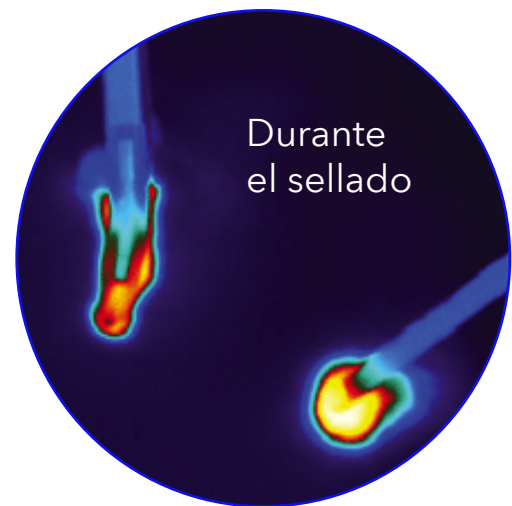
El dispositivo Bizact™

Recibe energía de las plataformas de energía Valleylab™ que proporcionan sellos de calidad constante y fiable.

El dispositivo Bizact™ usa energía bipolar avanzada para sellar de manera permanente los vasos sanguíneos de hasta 3 mm⁸. Recibe energía de las plataformas de energía Valleylab™ que:

- Miden constantemente la impedancia del tejido sujetado
- Ajustan adecuadamente los niveles de energía—en tiempo real—para mantener el efecto de tejido deseado
- Dejan de suministrar energía automáticamente cuando se haya completado el sello

El resultado clínico consiste en sellos que soportan una presión sanguínea sistólica tres veces mayor que la normal y una dispersión térmica promedio de menos de 1 mm.^{10,11,†}



†Con base en pruebas internas de laboratorio, la probabilidad de ruptura ≥ 360 mm Hg es $\geq 6.1\%$.

Rendimiento del dispositivo

Técnica distinta. Mejores resultados.

En comparación con el dispositivo Coblator™*,

el dispositivo de amigdalectomía Bizact™:

- Ofrece una configuración más fácil^{9,†}
- Reduce el sangrado intraoperatorio^{1-3,‡}
- Reduce el sangrado postoperatorio^{6,7,§}

En comparación con un electrobisturí quirúrgico,

el dispositivo de amigdalectomía Bizact™ brinda:

- Menos sangrado durante y después de la cirugía^{1-3,6,7,‡,§}
- Una temperatura máxima de la tenaza externa considerablemente más baja¹²
- Un período de enfriamiento de las tenazas a 60 °C considerablemente más rápido¹²



Dr. Ron J. Karni

“La extirpación es tan eficiente en términos del sellado de vasos que es muy poco común que tengamos que hacer algo luego de que hayamos extirpado la amígdala”^{‡‡}

Director, división de oncología quirúrgica de cabeza y cuello; profesor adjunto, departamento de otorrinolaringología - cirugía de cabeza y cuello. Facultad de medicina de la Universidad de Texas en Houston

^{‡‡} Opinión emitida en marzo de 2017 luego de 30 procedimientos.

[†] 12 de cada 12 cirujanos y 13 de cada 15 enfermeros encuestados estuvieron de acuerdo.

[‡] En 48 casos—que incluyeron adultos (22+) en los EE. UU., (18+) en la UE—el uso del dispositivo de amigdalectomía Bizact™ dio como resultado un volumen no medible de pérdida de sangre en comparación con literatura publicada que indica 10.83 ml con Coblator™*, 27.08 ml con electrocauterización [Roje] y 125 ml [Lachanas] con bisturí frío.

[§] En 60 casos, que incluyeron pacientes (rango de edad 3-12 años) en los EE. UU. No hubo ningún episodio de sangrado intraoperatorio o postoperatorio, definidos como episodios de sangrado que requiriesen intervención, en comparación con las tasas de hemorragia postoperatoria secundaria en la literatura publicada de 6.3% para la electrocauterización, 4% para la disección en frío y 2.4% para la ablación controlada [Francis].

Sellado insuperable.

Imágenes con tinción de rojo picosirio (PSR)^{14,Ω}

Electrocirugía
monopolar

El vaso no
está ocluído

Dispositivo
Bizact™

El vaso está
completamente
ocluído

Dispositivo
Coblator™

El vaso no
está ocluído

Ω El tejido dañado aparece de color rojo oscuro y el tejido sano, de color dorado.

Sellado insuperable.

Imágenes teñidas con hematoxilina y eosina (H&E)



El vaso no
está ocluído

Electrocirugía
monopolar



El vaso está
completamente
ocluído

Dispositivo
Bizact™



El vaso no
está ocluído

Dispositivo
Coblator™

Indicaciones de uso

Fácil e intuitivo.



El dispositivo Bizact™ es un instrumento bipolar cuyo uso previsto es en procedimientos quirúrgicos en los cuales se desea la ligadura y división de vasos sanguíneos, haces de tejidos y vasos linfáticos.

La fusión de tejidos del dispositivo puede usarse en vasos sanguíneos (arterias y venas) y vasos linfáticos de hasta 3 mm de diámetro.

El dispositivo Bizact™ está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos generales abiertos.

También está indicado para procedimientos de otorrinolaringología en adultos, niños y adolescentes – los que incluyen la amigdalectomía–para la ligadura y división de vasos sanguíneos, haces de tejidos

y vasos linfáticos que estén de 2 a 3 mm separados de estructuras térmicamente sensibles que no sean las deseadas.

No se ha comprobado que el dispositivo Bizact™ sea efectivo para la esterilización tubárica o coagulación tubárica en procedimientos de esterilización. No lo use en estos procedimientos.



Optimicemos los procedimientos de amigdalectomía.

Comuníquese hoy mismo con su representante de ventas de Medtronic para probar el dispositivo de amigdalectomía Bizact™



Referencias:

1. Karni, R., Attner, P. (2018). Estudio piloto prospectivo, multicéntrico, de brazo único y no comparativo de Bizact en adultos sometidos a amigdalectomías. Datos archivados. Estudio patrocinado por Medtronic. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02876575
 2. Roje Z, Racić G, Dogas Z, Pisac VP, Timms M. Morbilidad post operatoria y características histopatológicas del tejido amigdalino después de la amigdalectomía por coablación en niños: un estudio prospectivo aleatorizado con enmascaramiento único. Coll Antropol. 2009;33(1):293-298.
 3. Lachanas VA, Prokopakis EP, Bourolas CA, et al. Amigdalectomía con LigaSure™ comparada a la amigdalectomía con bisturí en frío. Laringoscopia. 2005;115(9):1591-1594.
 4. Lee SW, Jeon SS, Lee JD, Lee JY, Kim SC, Koh YW. Comparación del dolor post operatorio y las complicaciones en la amigdalectomía con fórceps BiClamp y la amigdalectomía con electrocauterización. Otolaryngol Head Neck Surg. 2008;139(2):228-234.
 5. Omrani M, Barati B, Omidifar N, Okhovvat AR, Hashemi SA. Amigdalectomía con Coblation™* comparada a la amigdalectomía tradicional: un ensayo controlado aleatorizado doble ciego. J Res Med Sci. 2012;17(1):45-50.
 6. Brown, E. (2019). Estudio piloto prospectivo, multicéntrico, de brazo único y no comparativo de Bizact en niños sometidos a amigdalectomías. Datos archivados. Estudio patrocinado por Medtronic ClinicalTrials.gov Identificador: NCT03266094
 7. Francis D, Fannesbeck C, Sathe N, McPheeters M, Krishnaswami S, Chinnadurai S. Sangrado post operatorio y utilización asociada después de la amigdalectomía en niños: una revisión sistemática y metaanálisis. Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg. 2017; 156(3):
 9. Con base en el informe interno #RE00073873 and #RE00079704 Comentarios de cirujanos y enfermeras independientes recopilados durante los talleres patrocinados por Medtronic. Enero y febrero 2017.
 10. Con base en el informe interno #RE00077022, Pruebas en porcinos. 9 hasta 10 de enero de 2017.
 11. Con base en el informe interno #RE00015788, Análisis de tejidos. 23 de marzo de 2017.
 12. Con base en el informe interno #RE00011247, Pruebas comparativas entre el dispositivo de amigdalectomía Bizact™ y el electrodo de lámina con traba hexagonal Valleylab™ E1551X. 23 de marzo de 2017.
 13. Con base en el informe interno #RE00089921, Recopilación de imágenes histológicas con Bizact™ BZ4212, el dispositivo electro quirúrgico monopolar E1551X y el Sistema de Cirugía Coblator™* . 30 de marzo y 11 de abril de 2017.
- CONTENIDO SÓLO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.
- Nota a los pacientes: Todos los dispositivos mostrados aquí son productos de prescripción y deben ser obtenidos de un profesional o médico con licencia. Los pacientes no pueden adquirir directamente de Medtronic.
- Compruebe la disponibilidad y la configuración del producto en su región con nuestros representantes de venta.
- © 2023 Medtronic. Reservados todos los derechos. Medtronic, el logo de Medtronic y Otros, son en conjunto, marcas registradas de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía Medtronic. Covidien es una compañía que forma parte del grupo Medtronic.
8. Dispositivo de amigdalectomía Bizact™ [instrucciones de uso]. Boulder, CO: Medtronic; 2017.