



Para los chicos. Sus padres. Y usted.

Bizact™ es el único dispositivo de amigdalectomías en los E.E.U.U. con indicación pediátrica ^{1,†}



† A partir del 19 de febrero de 2020, según las indicaciones de uso para dispositivos y accesorios de coagulación y corte electroquirúrgico en la base de datos 510(k) de la FDA durante los últimos 10 años. El dispositivo Bizact™ está indicado para procedimientos de amigdalectomía en adultos, niños (desde los 3 años de edad) y adolescentes.

Medtronic

El dispositivo correcto hace toda la diferencia.

Con beneficios clínicamente probados para usted y sus pacientes pediátricos.



Confiable

- Indicado para sellar vasos de hasta 3mm de diámetro²
- Crea sellos que resisten tres veces la presión sistólica normal.^{3,†}



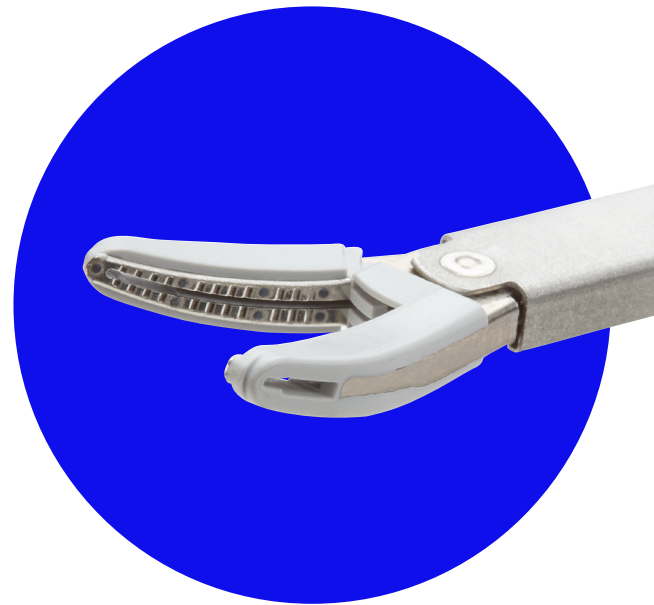
Eficiente

- Ofrece una configuración rápida y sencilla^{4,†}
- Le permite terminar un caso en sólo cinco minutos⁵



Menos complicaciones

- Reduce el sangrado durante, y después de la cirugía.^{6-10,§,Ω,††}
- Proporciona una propagación térmica promedio de < 1 mm.¹¹
- Reduce potencialmente el dolor post-operatorio.^{12,‡‡}



† Con base en pruebas comparativas internas, la probabilidad de explosión a ≥ 360 mm Hg es $\geq 96,1\%$.

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

§ Comparado con electro cauterización, coablación y disección fría.

Ω Utilizado en 48 casos, incluyendo adultos (22+) en EE. UU. (18+) y en la UE, el uso del dispositivo de amigdalectomía BiZact™ resultó en una pérdida de sangre intraoperatoria no mensurable en comparación con la literatura publicada, que indica 10,83 ml para Coblator™*, 27,08 ml para electro cauterización [Roje] y 73 ml [Lachanas] con bisturí en frío.

†† Utilizado en 60 casos, incluyendo pacientes (intervalo de edad de 3 a 12 años) en Estados Unidos, no hubo episodios de sangrado post operatorio, definidos como episodios de sangrado que exijan intervención, en comparación con los índices de hemorragia post amigdalectomía en la literatura publicada de 6,3% para electro cauterización, 2,4% para coablación y 4% para disección fría

‡‡ En comparación con las técnicas convencionales. BiZact™ no fue parte de este meta-análisis

Referencias

1. Con base en el informe interno # RE00213922, Reivindicaciones de indicación pediátrica para el dispositivo de amigdalectomía BiZact™ BZ4212A (memorandum). 6 de marzo de 2020.
2. Dispositivo de amigdalectomía BiZact™ [instrucciones de uso]. Boulder, CO: Medtronic; 2017.
3. Con base en el informe interno #RE00077022, Pruebas en porcinos. 9 hasta 10 de enero de 2017.
4. 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.
5. Krishnan G, Stepan L, Du C, et al. Amigdalectomía con BiZact: un estudio piloto en 186 niños y adultos. Clin Otolaryngol. 2019;44(3):392-396.
6. 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 Identificador: NCT02876575
7. 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.
8. 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.
9. Brown, E. (2019). Estudio piloto prospectivo, multicéntrico, de brazo único y no comparativo de BiZact en niños sometidos a amigdalectomías. ClinicalTrials.gov Identificador: NCT03266094.
10. Francis D, Fonnesbeck 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):442-455.
11. Con base en el informe interno #RE00015788, Análisis de tejidos. 23 de marzo de 2017.
12. Alexiou VG, Salazar-Salvia MS, Jarvis PN, Falagas ME. Amigdalectomía asistida tecnología moderna compara a la amigdalectomía convencional: un metaanálisis de ensayos controlados aleatorizados. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2011;137(6):558-570. Surg. 2011;137(6):558-570.

Contenido sólo para profesionales de la salud.

Compruebe la disponibilidad y la configuración del producto en su región con nuestros representantes de venta.

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.

© 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.

Medtronic