

Anzen™ Bisturí de Seguridad



ANZEN™
safety scalpel



TABLA DE CONTENIDOS



1. Introducción a MediPurpose.....	3
2. ¿Por qué objetos punzantes seguros?.....	5
3. Los Resultados	7
4. Lesiones punzantes en entornos quirúrgicos.....	9
5. Adopción del Bisturí de Seguridad.....	13
6. Recomendaciones de la Industria.....	17
7. El Anzen™ Bisturí de Seguridad.....	21
8. Datos de Mercado y Análisis.....	27
9. Conclusión/Resumen.....	30

1

INTRODUCCIÓN A MEDIPURPOSE





RESUMEN DE LA EMPRESA MEDIPURPOSE



MediPurpose™

ACERCA DE NOSOTROS

MediPurpose fue fundada en 1999. Somos uno de los principales líderes en el mercado de lancetas de seguridad de los Estados Unidos y hemos establecido sólidos canales de distribución y relaciones con las organizaciones de compras de hospitales.

NUESTROS PRODUCTOS

- **SurgiLance™ Lanceta de Seguridad**
- **SurgiLance™ Lanceta de Seguridad Lite**
- **BabyLance™** dispositivo infantil de punción en el talón (vendido a Clinical Innovations en 2016)
- **Anzen™ Bisturí de Seguridad**
- **MediPlus™** Línea avanzada de productos para cuidado de heridas

2

¿POR QUÉ OBJETOS
PUNZANTES SEGUROS?

ANZENTM
safety scalpel



LA NECESIDAD DE NAVAJAS SEGURAS



EL PROBLEMA

Las lesiones con objetos punzocortantes en centros de salud conducen a la exposición a patógenos transmitidos por la sangre.

Las lesiones entre los trabajadores de la salud tienen un impacto innecesario en los costos de la atención de la salud, la pérdida de productividad y el trauma psicológico.

LA SOLUCIÓN

The Needlestick Safety and Prevention Act (NSPA) se convirtió en ley el 6 de noviembre del 2000.

Según la NSPA, se requiere que las instalaciones evalúen, seleccionen y utilicen controles de ingeniería, por ejemplo, que cuenten con dispositivos seguros para tratar con objetos afilados a fin de eliminar o minimizar las lesiones con objetos cortantes.

3

LOS RESULTADOS

ANZENTM
— safety scalpel



¿QUÉ HA CAMBIADO DESDE LA NSPA?



- Todavía se producen un promedio de 1,000 lesiones por día en la industria de la salud.(1)
- Si bien las lesiones con objetos punzantes en entornos no quirúrgicos han disminuido en un 31.6%, las lesiones con objetos punzantes en entornos quirúrgicos han aumentado en un 6,5% entre 2001 y 2006. (2)
- Del 2006 al 2015, los datos de 2 fuentes independientes confirman que las lesiones con objetos cortantes en el entorno quirúrgico continúan siendo un problema.(3)

1. https://www.cdc.gov/sharpssafety/pdf/sharpsworkbook_2008.pdf

2. <https://www.cdc.gov/niosh/stopsticks/sharpsinjuries.html>

3. <http://anzenscalpel.com/data-shows-sharps-safety-operating-room-remains-persistent-problem/>

4

¿POR QUÉ LAS LESIONES CON
OBJETOS PUNZANTES AUMENTAN
EN EL ENTORNO QUIRÚRGICO?

ANZEN[™]
— *safety scalpel*



LESIONES POR OBJETOS PUNZANTES EN ENTORNOS QUIRÚRGICOS

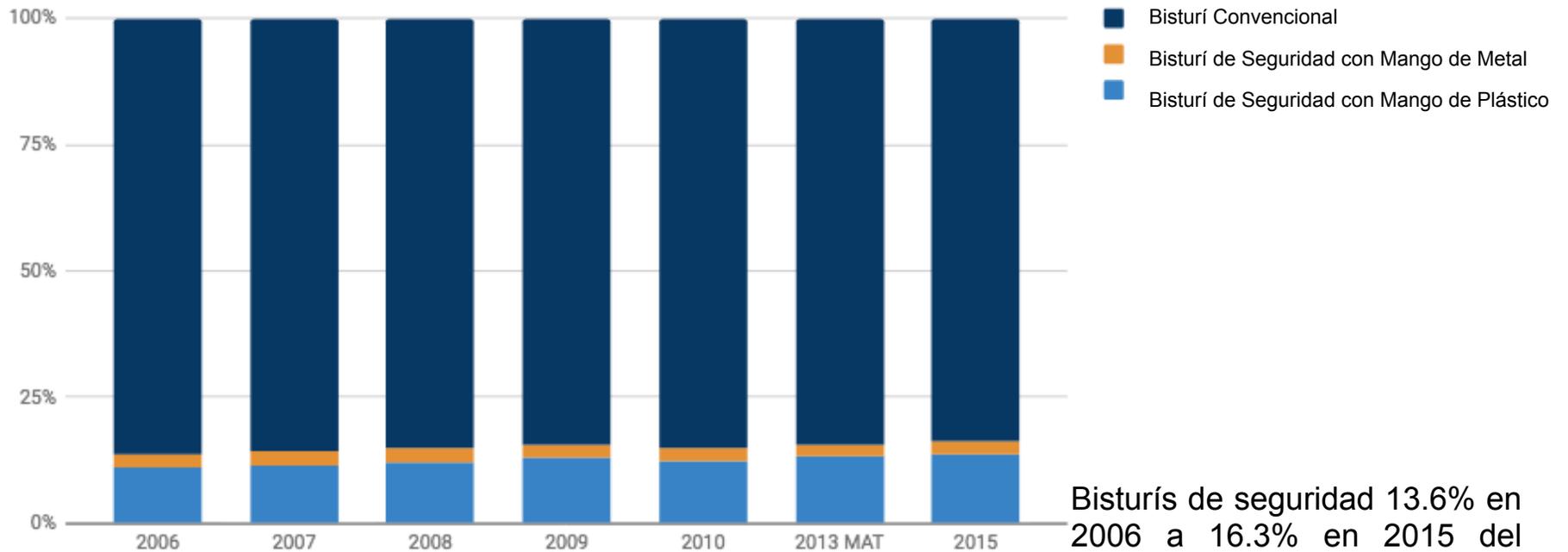


- La conciencia de las lesiones con objetos cortantes es alta (1), pero la adopción del bisturí de seguridad es baja.
- ✓✓ 16.3% del mercado total de bisturí en 2015.
✓✓ En comparación con más del 90% de adopción de lancetas de seguridad frente al mercado total de lancetas.(2)
- La mayoría de los bisturís de seguridad utilizados presentan mango de plástico.

1.<http://anzenscalpel.com/survey-nurses-reveals-startling-rates-scalpel-related-injuries/>

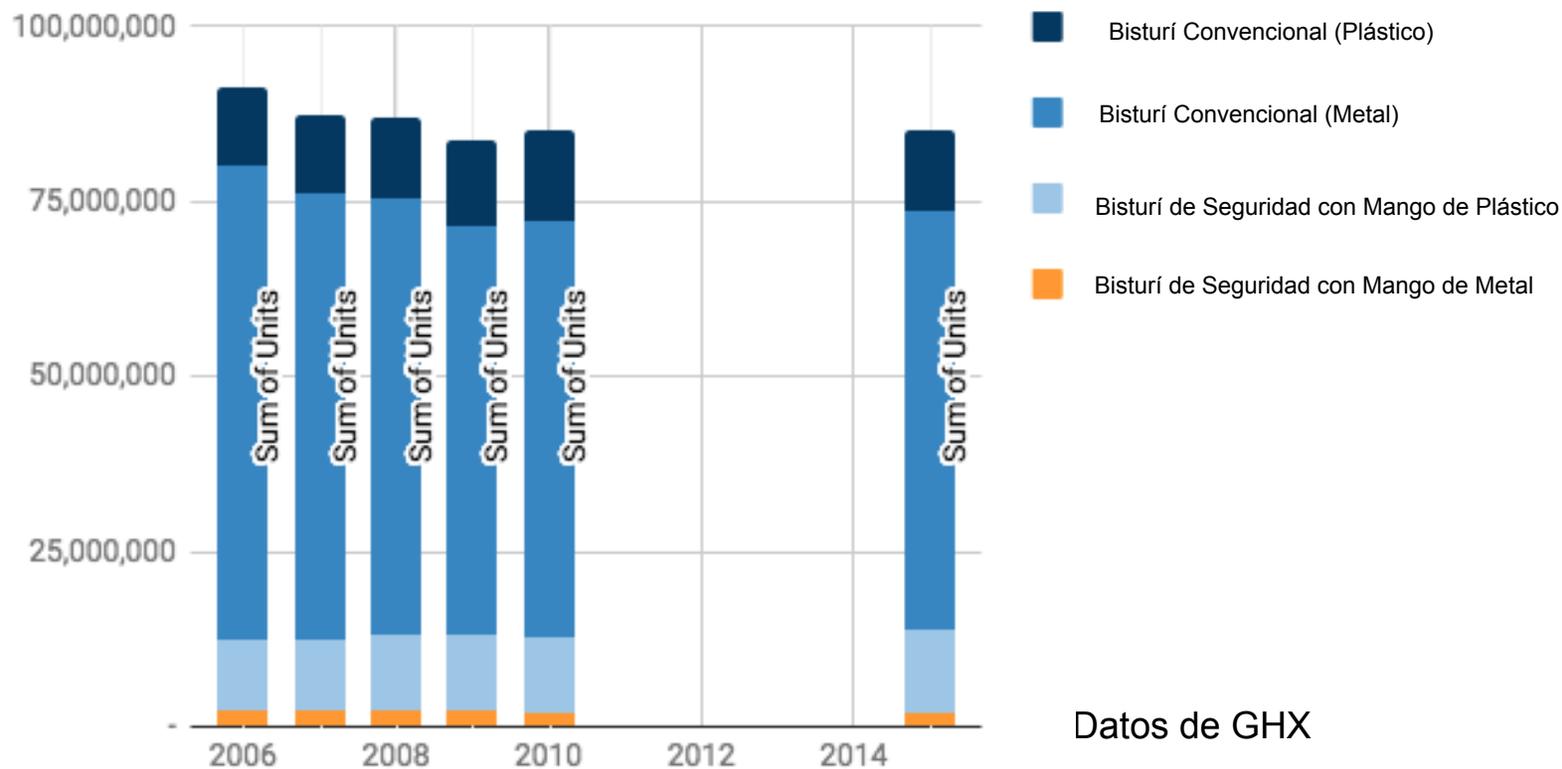
2.Segun estimaciones internas

Convencional vs Mercado del Bisturí de Seguridad



Bisturís de seguridad 13.6% en 2006 a 16.3% en 2015 del mercado total de bisturí. Datos de GHX

Tamaño Total del Mercado (Unidades)



5

BAJA ADOPCION DEL
BISTURÍ DE SEGURIDAD

ANZENTM
safety scalpel



¿POR QUÉ NO HAY INSTALACIONES QUE UTILIZAN EL BISTURÍ DE SEGURIDAD?



- Preferencia de cirujano (1)
Peso, sensación y equilibrio de un bisturí regular.
- Falta de opciones
Muchos bisturís de seguridad con mango de plástico, pero sólo hay 3 bisturís de seguridad con mango de metal disponibles en el mercado

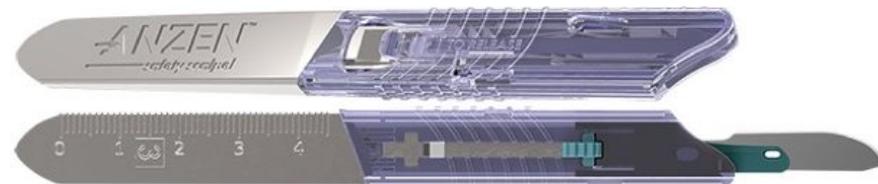
1. <http://anzenscalpel.com/surgeons-shunning-safety-scalpels/>



PROBLEMAS CON LOS ACTUALES BISTURÍS DE SEGURIDAD METÁLICA



- Hoja Móvil vs Cartucho Móvil
 - ▷ El 82.5% de los cirujanos encuestados en ACS 2017 dijeron que la hoja deslizante era más fácil que el diseño del cartucho deslizante (1)
 - ▷ Hoja móvil más intuitiva que cartucho móvil.
 - ▷ La "distancia de activación" es menor con la cuchilla en movimiento



Anzen™ Bisturí de Seguridad – Diseño de la Cuchilla Móvil



Bisturí de seguridad desechable - Diseño del Cartucho Móvil

1. <http://anzenscalpel.com/the-elective-slide/>



PROBLEMAS CON LOS ACTUALES BISTURÍS DE SEGURIDAD METÁLICA

- El mecanismo de liberación del cartucho es el mismo que el mecanismo de extensión/retracción de la cuchilla.
 - ▷ Posibilidad de que los usuarios suelten accidentalmente el cartucho cuando intentan extender la cuchilla.
- Botón de extensión/retracción del cartucho en la parte superior frente al lateral del bisturí
 - ▷ Posicionamiento incómodo
 - ▷ Requiere un cambio en la posición de la mano al pasar a la extensión de la hoja para hacer la incisión

1. <http://anzenscalpel.com/the-elective-slide/>

ANZENTM
safety scalpel



Botón en la parte superior
vs
botón en el lado

6

RECOMENDACIONES DE LA INDUSTRIA





Las organizaciones están de acuerdo con las mejores prácticas de seguridad para los objetos cortopunzantes (1)



- Revisión de las siguientes asociaciones de la industria:
 - ▷ Colegio Americano de Cirujanos (ACS)
 - ▷ Asociación de Enfermeras Registradas PeriOperativas (AORN)
 - ▷ Sociedad Internacional para la Prevención de Lesiones con Agudos (ISIP)
 - ▷ Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA)
 - ▷ Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH).

1. <http://anzenscalpel.com/organizations-agree-on-top-sharps-safety-recommendations-best-practices/>



Las organizaciones están de acuerdo con las mejores prácticas de seguridad para los objetos cortopunzantes (1)



En todos los ámbitos, cuatro temas comunes resuenan en sus recomendaciones:

1. El uso de un dispositivo de seguridad para objetos cortantes cuando sea posible.
2. La utilización de una zona Neutral / Manos Libres para pasar instrumentos afilados, cuchillas y agujas.
3. La adopción de agujas de sutura roma.
4. La implementación de controles de prácticas laborales y formación.

1. <http://anzenscalpel.com/organizations-agree-on-top-sharps-safety-recommendations-best-practices/>



LA ACTITUD CAMBIANTE DE LOS CIRUJANOS



- En el pasado, los cirujanos eran muy resistentes al cambio en términos de seguridad de objetos cortantes en el quirófano.
 - ▷ No aceptará nada diferente a lo que están acostumbrados.
- Los cirujanos ahora están más dispuestos a probar bisturís de seguridad, siempre y cuando sea similar a un bisturí tradicional. (1)

¹ <http://anzenscalpel.com/embracing-change-introducing-better-safety-scalpels-facilities/>

7

**ANZEN™ BISTURÍ
DE SEGURIDAD**

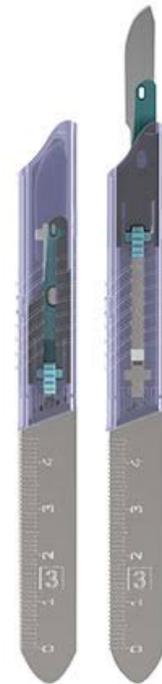




ANZEN™ BISTURÍ DE SEGURIDAD



- Diseñado en base a los comentarios de cirujanos y técnicos quirúrgicos.
- Peso, equilibrio y tacto similares a un bisturí regular, en la posición extendida. (1)
- Diseño de cuchillas en movimiento fácil e intuitivo como un cortador de cajas.
- Funciones de seguridad desde la carga de cartuchos, el uso del dispositivo, hasta la eliminación para proteger a los usuarios finales de lesiones por objetos punzantes.



1. <http://anzenscalpel.com/the-proof-is-in-the-testing/>

Los cirujanos están de acuerdo: ANZEN™ logra el equilibrio adecuado (1)



De los 56 cirujanos encuestados, el ANZEN™ Bisturí en su posición abierta, es decir, con la cuchilla expuesta, tiene un peso y equilibrio comparables a los de un bisturí tradicional.



1. <http://anzenscalpel.com/surgeons-agree-enzen-strikes-right-balance/>



ANZEN™ BISTURÍ DE SEGURIDAD - LÍNEA DE TIEMPO DE DESARROLLO



2013-2014

D&D

- Diseño y desarrollo del prototipo final.

2015-2017

Alpha Testing

- Retroalimentación de las instalaciones basadas en el prototipo final.

2018

Beta Testing

- Refinamientos de diseño basados en los comentarios de las pruebas alfa.
- Retroalimentación sobre las unidades de producción finales.

Introducción al mercado

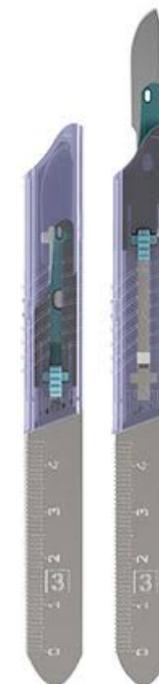




ANZEN™ BISTURÍ DE SEGURIDAD - RESULTADOS DEL ALPHA TEST

- Cirujanos (37 simulados, 45 reales)
- Técnicos / enfermeras quirúrgicas (42 simulados, 25 reales)
- A los participantes se les hicieron varias preguntas sobre la facilidad de uso del ANZEN™ Bisturí de Seguridad, por ej. Facilidad de uso, afilado de la hoja, longitud / peso / equilibrio.
 - ▷ “Calificación de aprobación” general 4.23 para cirujanos y 4.69 para técnicos quirúrgicos / enfermeras (de 5).
- Problemas planteados
 - ▷ Nitidez de la hoja
 - ▷ Tamaño del botón de liberación

ANZEN™
safety scalpel





ANZEN™ BISTURÍ DE SEGURIDAD - RESULTADOS DEL BETA TEST

- La pestaña de liberación se hizo más grande y se realizaron estudios de cuchillas a ciegas para seleccionar un proveedor con cuchillas más afiladas.
- Cirujanos (37 simulados, 45 reales)
- Técnicos / enfermeras quirúrgicas (42 simulados, 25 reales)
- El índice de aprobación general aumentó a 4.5 para los cirujanos y 4.74 para los técnicos / enfermeros quirúrgicos (de 5).

ANZEN™
safety scalpel



8

DATOS DE MERCADO Y ANÁLISIS





COMO ANZEN™ TE HACE AHORRAR DINERO

- Un estimado de 1,000 lesiones por objetos afilados cada día lleva a \$ 1 mil millones en costos de atención médica innecesarios. (1)
- No incluye las lesiones no informadas, que se estiman en aproximadamente el 50% de las lesiones por objetos afilados. (2)
- El informe del Tecnólogo Quirúrgico estima que las lesiones por bisturí en el quirófano aumentan indirectamente el costo de las cuchillas convencionales compradas en al menos \$ 2 por cuchilla. (3)

1. <http://www.infectioncontroltoday.com/news/2013/08/prevention-of-needlestick-injuries-can-save-us-healthcare-system-more-than-1-billion-annually.aspx>
2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19890177>
3. <http://anzenscalpel.com/putting-two-two-together-sharps-safety-saves-money/>

ANZEN™
safety scalpel

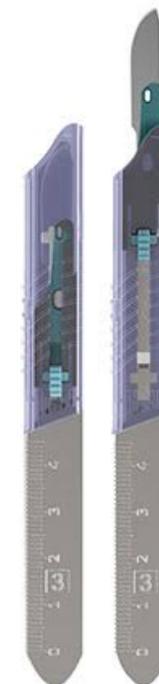




PRECIOS DEL MERCADO (BASADO EN DATOS GHX)



	2010 (\$/U)	2013 (\$/U)	2015 (\$/U)
Cartuchos de Bisturí de Seguridad (Mango de metal)	\$1.03	\$1.03	\$1.01
Bisturí de Seguridad (Mango de Plástico)	\$1.61	\$1.64	\$1.59
Cuchillas para bisturís convencionales	\$0.36	\$0.36	\$0.33



9

CONCLUSIÓN / RESUMEN





EL FUTURO DE LOS BISTURÍS DE SEGURIDAD

- Hay una necesidad en la industria de un mejor bisturí de seguridad con mango metálico.
- El ANZEN™ Bisturí de Seguridad ha sido diseñado con comentarios del usuario final para cumplir con sus requisitos.
- Oportunidad para que los GPO / Distribuidores / Socios de canal introduzcan un producto nuevo e innovador a sus miembros / clientes.
- Oportunidad para los usuarios finales (proveedores de atención médica) de estar a la vanguardia de la seguridad de los objetos cortantes en el entorno quirúrgico y cumplir con OSHA.

ANZEN™
safety scalpel



PREGUNTAS? COMENTARIOS? CONTÁCTANOS!

AMERICAS	ASIA	EUROPA
<p>USA 3883 Rogers Bridge Road NW, Suite 501 Duluth, GA 30097</p>	<p>SINGAPORE 10 Anson Road #12-08 International Plaza Singapore 079903</p>	<p>ENGLAND 3 College Gardens New Malden, Surrey KT3 6NT</p>
<p>+1-404-855-3655 tel. +1-770-559-4382 fax</p>		
<p>Patrick Yi, CEO: patrickyi@medipurpose.com Adeline Yi, Senior Marketing Manager: adelineyi@medipurpose.com</p>		