



HOLOGIC®
The Science of Sure



Mejor detección. Clínicamente superior.
Menor dosis.¹⁻¹³

Sistema Selenia® Dimensions® 3D Mammography™



Tecnología revolucionaria

SELENIA
Dimensions

HOLOGIC

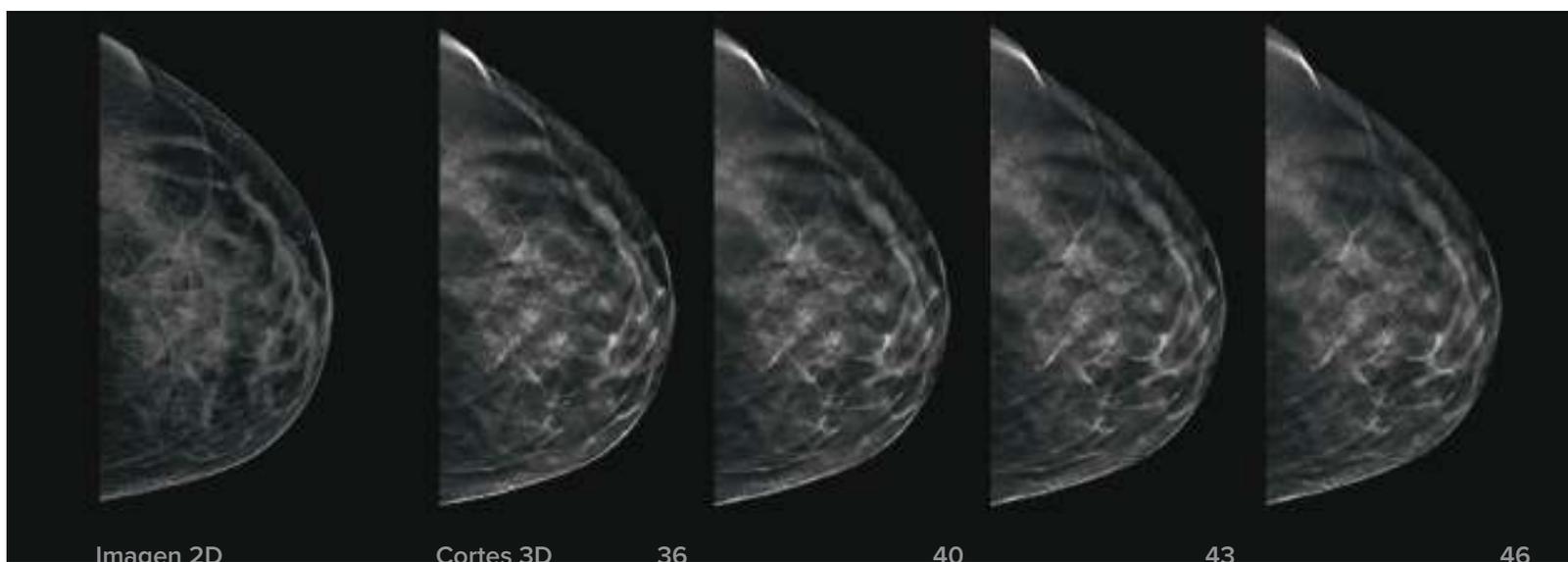
Sencillamente una mejor mamografía^{1, 5-9}

La exploración Hologic 3D Mammography™ de los sistemas Selenia® Dimensions® ayuda a detectar antes los cánceres invasivos^{1,5-9} y reduce las repeticiones innecesarias¹⁷. Se trata, sencillamente, de una mamografía más precisa^{1,5}.

Ahora estamos elevando incluso más el listón con avances científicos diseñados para posicionarte en la vanguardia de la tecnología mamográfica y la detección precoz, todo ello en un solo sistema flexible y potente:

- Software C-View™ que permite la exploración Hologic 3D Mammography con dosis bajas y unos resultados mejores que la mamografía 2D, a una dosis de radiación comparable¹⁰⁻¹³.
- Software I-View™ para la adquisición de imágenes 2D con contraste mejorado (CE2D) que ofrece mayor precisión en la detección del cáncer de mama.
- Innovaciones en las estaciones de trabajo ergonómicas que aumentan la comodidad del técnico y agilizan los procedimientos.
- Procedimientos de biopsia de mama 2D y 3D rápidos y sencillos con el sistema de guiado para biopsia de mama Affirm™.

La plataforma Selenia Dimensions está delineando el camino hacia el futuro en la atención a las pacientes con sus exploraciones 3D Mammography.



Detección precoz de un cáncer invasivo con la exploración Hologic 3D Mammography¹. Los cortes de la mamografía 3D revelan una zona de distorsión arquitectónica que histológicamente ha demostrado ser un cáncer y que no es visible en la mamografía 2D.

La experiencia de un sistema de mamografía **que no se parece a ningún otro.**

El versátil sistema Selenia Dimensions se ha diseñado específicamente para revolucionar la tomosíntesis de mama. La exploración Hologic 3D Mammography ha demostrado que reduce de forma sistemática las tasas de repeticiones por falso positivo¹⁷ cuando se integra en un programa de cribado, lo que aumenta la eficacia y reduce los costes¹⁴⁻¹⁵. Permite incluso conseguir mayor exactitud y mejores resultados en el modo de baja dosis¹⁰⁻¹³.

Diseño y rendimiento demostrado.

- El tubo de rayos X barre de forma continuada la mama en un arco de 15 grados para adquirir una serie de imágenes de proyección con de baja dosis desde múltiples ángulos.
- Las imágenes de proyección se reconstruyen de forma matemática para formar esencialmente una imagen 3D de la mama.
- En el modo de tomosíntesis de mama, la rejilla HTC™ (celular de alta transmisión) se retrae automáticamente y entra en el campo de la imagen para realizar una mamografía 2D.
- En el modo de baja dosis, el sistema genera una imagen 2D a partir de los datos de la tomosíntesis.

Ambos modos de Hologic ofrecen unos excelentes resultados en mamografía 2D^{1-4,10-13}.

Hologic establece unos estándares de rendimiento con un tiempo de exploración de 3,7 segundos para la tomosíntesis, independientemente del grosor de la mama. Permite una experiencia más cómoda para la paciente y reduce el riesgo de que esta se mueva.

¿Por qué la exploración Hologic 3D Mammography?

- **Detección más temprana.** La exploración Hologic 3D Mammography es la única que encuentra un 41 % más cánceres invasivos que la mamografía 2D por sí sola¹.
- **Mayor exactitud.** Aumenta el valor predictivo positivo (PPV)* tanto por repeticiones (49 %) como por biopsia (21 %) comparado con la mamografía 2D¹.
- **Eficacia clínica.** Reduce las repeticiones por falso positivo hasta en un 40 %¹⁷, lo que ahorra tiempo y dinero^{14,15}.

41 %

Aumenta la detección de cánceres invasivos¹.

Reducción de repeticiones por falso positivo^{1,7} en hasta un

40 %

Exploración Hologic 3D Mammography disponibles en los sistemas Selenia Dimensions.

* El PPV por repeticiones mide la proporción de mujeres en las que se repite el cribado y en las que se detecta un cáncer de mama.



Exploraciones más rápidas para mayor comodidad. El tiempo de exploración de 3,7 segundos de la tomosíntesis, independiente del tamaño de la mama, **reduce el riesgo de que la paciente se mueva**, lo que implica menos repeticiones y aumenta la comodidad.



Avanzando juntos en mamografía.

Los equipos con el sistema Selenia Dimensions se han creado pensando en sus necesidades, con la flexibilidad y versatilidad necesarias para crear una solución de mamografía personalizada para su centro. Así, podrá elegir las opciones (y pagar solo por ellas) que necesite para absorber el flujo de trabajo y cubrir los objetivos de su centro.

- Hologic ofrece equipos con tres sistemas distintos, cada uno disponible en versiones 2D, 3D y mamografía móvil. Todos están configurados teniendo en cuenta su forma de trabajar y diseñados con unas características ergonómicas inteligentes, una eficacia excepcional y una calidad de imagen sorprendente.
- Con la plataforma Selenia Dimensions puede comenzar con tomosíntesis de mama para cribado, diagnóstico y procedimientos intervencionistas.
- También puede adquirir solo un sistema de mamografía 2D e ir añadiendo en el futuro tomosíntesis de mama para procedimientos intervencionistas y características de flujo de trabajo más avanzadas mediante sencillas actualizaciones.

Sea cual sea el equipo Selenia Dimensions que elija, estará realizando una inversión rentable, tanto ahora como en el futuro. Es la base para un flujo continuo de primicias mundiales, como la biopsia de mama 3D Affirm™, la tomosíntesis de mama con de baja dosis, gracias al software C-View, y la adquisición de imágenes 2D con contraste mejorado I-View que pueden obtenerse de forma simultánea a la tomosíntesis. Y es el único sistema que ha demostrado reducir los costes asociados a las repeticiones por falsos positivos¹⁴⁻¹⁵.

3D

Significa economía

Las exploraciones de tecnología punta 3D Mammography ofrecen más prestaciones, más pronto.

Excelente rendimiento clínico y bajas dosis en 3,7 segundos.

Hologic siempre establece la dosis más baja posible. La exploración Hologic 3D Mammography con de baja dosis, gracias al software C-View, genera imágenes 2D a partir de los datos de tomosíntesis, sin exposiciones 2D adicionales, en un tiempo de 3,7 segundos. Esto permite alcanzar niveles de precisión elevados, comparado con la mamografía 2D, a una dosis comparable a la de una mamografía media¹⁰⁻¹³. Ofrece el detalle y la claridad necesarias para realizar una evaluación exacta y evita la repetición de exploraciones¹⁰⁻¹³, reduciendo aún más la dosis de radiación.

Las imágenes 2D generadas están disponibles en los siguientes modos:

- **Modo ComboHD:** 2D + 3D + imágenes 2D generadas (transicional)
- **Modo TomoHD:** 3D + imágenes 2D generadas

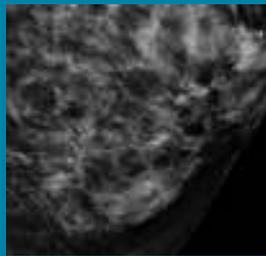


Imagen 2D

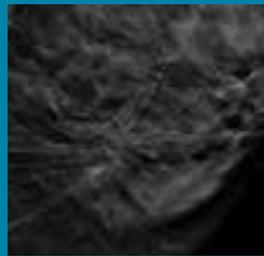


Imagen 2D C-View

«Las distorsiones arquitectónicas y las espículas son con frecuencia más visibles en las imágenes 2D C-View que en las imágenes 2D tradicionales».

Dra. Linda Greer

Directora de Radiología, HonorHealth



Se muestra equipo opcional.

Una nueva familia de productos diseñados pensando en usted.

Hologic revolucionó la mamografía al introducir la exploración Hologic 3D Mammography. Ahora hemos seguido el mismo camino con la estación de trabajo, gracias a una serie de diseños creados pensando en su cuerpo, sus ideas y su forma de trabajar. El diseño racional del espacio de trabajo en el sistema Selenia Dimensions marca la pauta en cuanto a ergonomía, para ayudarle a aumentar la productividad, reducir el cansancio físico y mental, eliminar la fatiga ocular y evitar las lesiones por movimientos repetitivos. Los controles de la consola configurables de forma simétrica, una superficie de trabajo plana y funcional y las exposiciones a los rayos X localizadas con exactitud agilizan las exploraciones y aceleran el flujo de trabajo.



Inicio de sesión biométrico. Inicie la exploración con un solo toque gracias a las preferencias de flujo de trabajo preconfiguradas y a los ajustes ergonómicos.



Ajuste de altura personalizado. Un motor rápido y silencioso permite ajustar fácilmente la unidad a la altura preferida por el operador (84 cm a 114 cm). Guarde los perfiles individuales y actívelos con cada inicio de sesión biométrico.*



Pantalla dinámica. Incline, gire y sitúe con precisión la versátil pantalla para optimizar su visión de las imágenes, incluso mientras está atendiendo a la paciente.



Pantalla de alta resolución. Observe las imágenes excepcionalmente detalladas en la pantalla 3MP DICOM y compárelas con las de las exploraciones previas.**



Controles en la pantalla táctil. Los iconos intuitivos y los funcionales controles en la pantalla permiten desplazarse con rapidez y facilidad de unas exploraciones a otras.*



Obtención de imágenes con manos libres. Active el sistema de exposición con solo pisar un pedal. Esto reduce el cansancio y le protege de forma segura.

* Disponible solo con el equipo Selenia Dimensions System 9000.

** Selección de monitores y montajes.

Se muestra equipo opcional. Consulte el manual del producto para una información más completa.



Una **cómoda experiencia asistencial** para sus pacientes.

El sistema Selenia Dimensions no solo agiliza el flujo de trabajo, sino que hace que la exploración mamográfica sea más cómoda para las pacientes. La pantalla facial retráctil se ha diseñado para simplificar el posicionamiento y mantenerse estable durante la exploración de tomosíntesis. Así, las pacientes pueden apoyar cómodamente la cara sobre ella para minimizar el movimiento.

Otras características del sistema son:

- **Palas cómodas.** Las palas transparentes, de bordes suaves, mejoran la comodidad de la paciente y permiten un agarre que facilita el posicionamiento.
- **Diseño anatómico.** Nuestro sistema FAST paddle™ se adapta al contorno de la mama para ofrecer una compresión uniforme.
- **Fácil posicionamiento.** Las hendiduras del gantry ofrecen a las pacientes un apoyo natural donde reposar las manos durante las exploraciones.
- **Mínima compresión.** La compresión se libera automáticamente tras una rápida y eficaz obtención de la imagen en cualquier modo de mamografía.

Todo en uno



La SID de 70 de los equipos Selenia Dimensions es la más grande del sector. Permite un amplio espacio de trabajo para procedimientos intervencionistas. Puede acomodar pacientes con todos los tamaños de mama y utilizar una amplia variedad de agujas.

La exploración Hologic 3D Mammography **aumenta el valor predictivo positivo (PPV) de la biopsia en un 21 %.**¹

El camino directo desde la exploración 3D Mammography a la biopsia y a la programación de la cirugía.



Los sistemas de biopsia Affirm ofrecen un rendimiento excepcional en solo 13 minutos*16,17.

La necesidad de encontrar rápidamente los pequeños cánceres invasivos, visibles solo en las exploraciones Hologic 3D Mammography, ha dado lugar al primer procedimiento de biopsia 3D del mundo. El sistema de guiado para biopsia de mama Affirm permite realizar biopsias 2D o 3D en la misma modalidad de la adquisición de imágenes. Esta innovadora posibilidad funciona a la perfección con los sistemas Selenia Dimensions para una localización precisa e inmediata. Se trata de una manera rentable y ergonómica de aumentar su oferta de servicios con el máximo ahorro de espacio.

El dispositivo de biopsia se mueve en un ángulo de 10 grados fuera de la ruta de los rayos X para mejorar la visibilidad.

Simplificación de los procedimientos de biopsia.

- Vaya directamente de la mamografía a la biopsia en menos de un minuto.
- Localice las lesiones de forma más rápida y precisa y con menos exposición a los rayos X gracias a la biopsia 3D Affirm*16,17. Acelere los procedimientos con la adquisición automática de imágenes y el acceso mediante un clic.
- Al reducir la duración del procedimiento y la dosis gracias a la biopsia 3D Affirm aumenta la satisfacción de la paciente.
- Simplifique el acceso a las lesiones problemáticas, como las situadas en la axila o cerca de la pared torácica, con la biopsia 2D o 3D Affirm.

Acceso a casos difíciles.

- La opción de biopsia 3D Affirm facilita el acceso a zonas que podrían ser difíciles e incluso imposibles de localizar con otras modalidades de adquisición de imágenes. Esto permite mantener una secuencia continua de tratamiento para las pacientes. Trate casos difíciles como:
- Masas no calcificadas, asimetrías o distorsiones arquitectónicas que solo pueden observarse con la exploración 3D Mammography.
 - Zonas que solo se observan en una vista.

* Comparado con la biopsia estereotáctica.

Completas **herramientas de diagnóstico** para un rápido análisis.

Software I-View para la adquisición de imágenes 2D de contraste mejorado

El software Hologic I-View para la adquisición de imágenes 2D de contraste mejorado (CE2D) permite realizar completos estudios de imagen que revelan excepcionales detalles clínicos y una increíble sensibilidad en las imágenes mamográficas. Además, puede combinar estudios CE2D y exploraciones 3D Mammography para profundizar en el análisis. Juntas, estas avanzadas exploraciones permiten el registro conjunto de imágenes con información morfológica y funcional. Dos modos CE2D permiten un flujo de trabajo más rápido y aumentan la comodidad de la paciente, comparado con otras modalidades que utilizan contraste.

- Modo CE2D: Adquisición de imágenes 2D con contraste mejorado
- Modo Combo CE2D: Adquisición de imágenes 2D con contraste mejorado + 3D

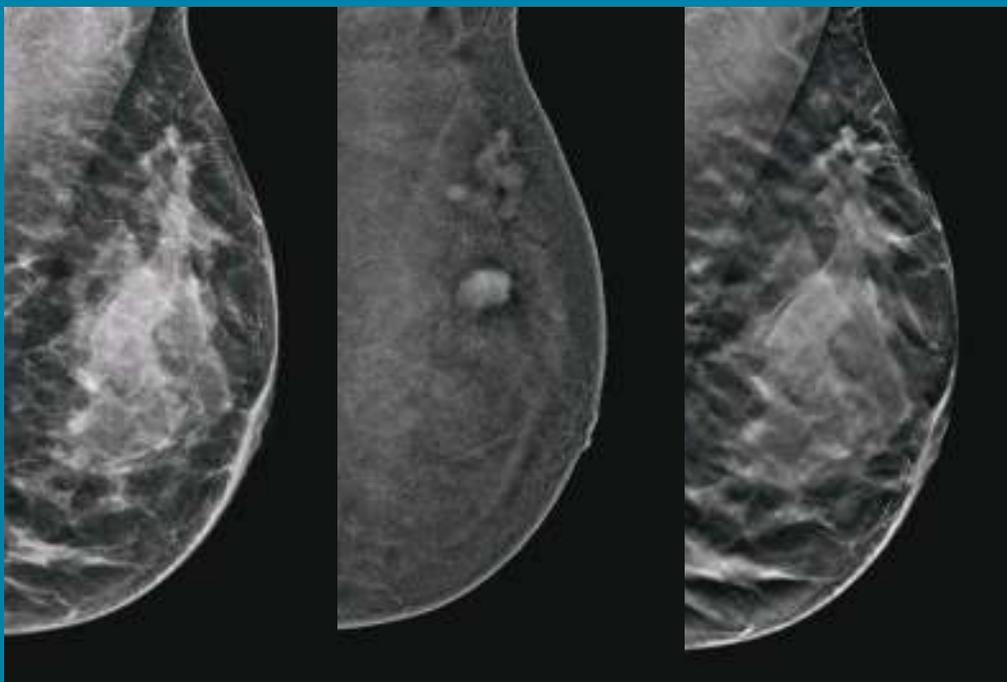


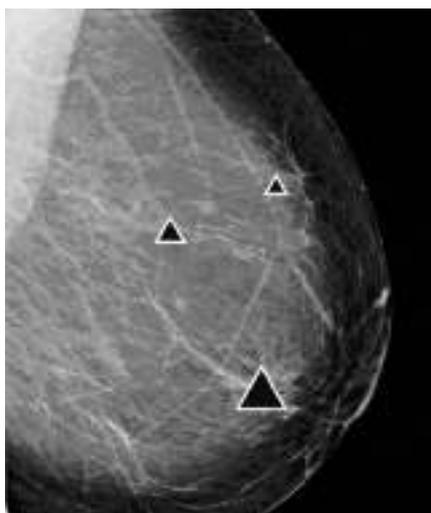
Imagen 2D

Imagen CE2D I-View mostrando focos individuales

Corte de tomosíntesis mostrando la morfología del tumor

«La CE2D I-View con cortes 3D tiene potencial para ser una valiosa herramienta adicional de adquisición de imágenes que ayude a resolver los falsos positivos del contraste y a identificar focos adicionales».

Dra. Daniela Bernardi Directora del programa de cribado mediante mamografía promovido por las autoridades sanitarias de la región de Trento (Italia)



CAD ImageChecker®. Esta herramienta permite identificar zonas de interés en las imágenes 2D convencionales o 2D C-View y ayuda a minimizar los errores de observación del radiólogo, lo que disminuye las lecturas de falso negativo. Hologic es pionero en esta tecnología y mantiene una creciente base de datos de casos clínicos para identificar de forma eficaz masas, distorsiones arquitectónicas y microcalcificaciones.

Software Quanta™ para análisis 2D y 3D de densidad de la mama. Esta exclusiva herramienta de evaluación volumétrica 2D y 3D de la densidad de la mama permite a los radiólogos supervisar a lo largo del tiempo los cambios en la densidad de la mama. De esta manera, pacientes y médicos pueden utilizar los pasos del cribado para ayudar a identificar posibles cánceres en su fase más temprana. El software Quanta ofrece información exacta y reproducible para cumplir los requisitos normativos de notificación.

Las herramientas adecuadas en sus manos.

La estación de trabajo para diagnóstico SecurView® DX se ha optimizado para que sea compatible con el sistema Selenia Dimensions, con innovadoras herramientas de flujo de trabajo personalizables que garantizan una revisión precisa y eficaz de las exploraciones de mama tanto en 2D como por tomosíntesis. Puede aprovechar las ventajas de la animación con velocidad regulable, los modos de realización de cortes seleccionables por el operario y las imágenes mamográficas registradas conjuntamente en 2D/3D para realizar un diagnóstico más rápido. Además, ofrecemos numerosas herramientas especializadas para las exploraciones Hologic 3D Mammography, incluyendo CAD ImageChecker para imágenes C-View, software Quanta para análisis de densidad de la mama, etc.

Completas soluciones de flujo de trabajo. Seleccione entre distintas opciones para agilizar las revisiones y los análisis. Un representante de Hologic puede ayudarle a planificar la implementación con éxito de la tomosíntesis de mama, incluyendo la evaluación de sus necesidades específicas de flujo de trabajo.





¿Necesita movilidad?

Su excepcional precisión hace de la exploración Hologic 3D Mammography una excelente elección para el cribado del cáncer de mama en unidades móviles. Permite llevar la tecnología punta directamente a mujeres que, de otra forma, tendrían dificultades para acceder a ella. Los equipos móviles Selenia Dimensions son el compañero de viaje ideal.



Selenia Dimensions es una plataforma para el futuro que puede crecer conforme evolucionen sus necesidades y surjan nuevas tecnologías. Solo los sistemas Selenia Dimensions ofrecen:

- Una mamografía significativamente más precisa comparada con la mamografía 2D^{1,5-9}.
 - Una exploración 3D Mammography con de baja dosis que ofrece un rendimiento clínico superior a la mamografía 2D con dosis similares a la media para las mamografías en EE. UU.¹⁰⁻¹³
 - Evaluación de la densidad de la mama para imágenes 3D y CAD para imágenes 2D generadas.
 - Biopsia de mama 3D superior, comparada con la biopsia estereotáctica^{16,17}.
 - Adquisición de imágenes 2D con contraste mejorado y registro conjunto de imágenes 3D para mejorar las exploraciones de diagnóstico.
 - Un sinfín de valiosos servicios pre- y posventa.
- 

Sistema Selenia Dimensions: características de los equipos*



	Avia 3000	6000	9000
Cribado 2D	●	●	●
Diagnóstico 2D	○	●	●
Cribado y diagnóstico 3D	■	○	○
Biopsia 2D/3D	■	○	○
Pedal de cambio a exposición de rayos X	○	●	●
Ajuste de altura eléctrico de la consola	○	●	●
Ajuste de altura eléctrico de la consola con memoria			●
Inicio de sesión biométrico	○	○	●
Monitor de control de pantalla táctil			●
Lector de código de barras	○	○	●
UPS integrado	○	●	●
Monitor de imagen monocromo, 3MP, de calidad médica	○	○	●
Monitor de imagen en color, 2MP, de calidad médica	●	●	
Bastidor del monitor de imagen de brazo fijo	○	○	○
Bastidor del monitor de imagen oscilante	○	○	○
Ajuste del monitor de imagen basculante y giratorio	●	●	●
Ajuste del monitor de control basculante	●	●	●
Licencias para conectividad avanzada (MPPS y SR de dosis) y notificaciones	○	○	●
Teclado extraíble y ratón	●	●	●
Superficie de trabajo productiva con controles configurables y simétricos	●	●	●
Kit móvil	○	○	○

● Incluido ○ Opcional ■ No disponible con la compra inicial.

* Para conocer todos los detalles, incluyendo el equipamiento estándar y opcional, los accesorios y las especificaciones, consulte la ficha técnica del sistema Selenia Dimensions.

www.hologic.com | info@hologic.com | www.breasttomo.com

Bibliografía

1. Friedewald S, Rafferty E, Rose S, et al. "Breast Cancer Screening using Tomosynthesis in Combination with Digital Mammography." Journal of the American Medical Association. 2014 July;31(24):2499-2507. Epub 2014 June 24. 2. Rafferty E, Park J, Philpotts L, et al. "Assessing Radiologist Performance Using Combined Digital Mammography and Breast Tomosynthesis Compared with Digital Mammography Alone: Results of a Multicenter, Multireader Trial." Radiology. 2013 Jan; 266(1):104-13. Epub 2012 Nov 20. 3. FDA PMA submission P080003 and FDA PMA submission P080003/S001 physician labeling 4. Zuley M, Bandos A, Ganott M, et al. "Digital Breast Tomosynthesis versus Supplemental Diagnostic Mammographic Views for Evaluation of Noncalcified Breast Lesions." Radiology. 2013 Jan; 266(1):89-95. Epub 2012 Nov 9. 5. Skaane P, Bandos A, Gullien R, et al. "Comparison of Digital Mammography Alone and Digital Mammography Plus Tomosynthesis in a Population-based Screening Program." Radiology. 2013 Apr; 267(1):47-56. Epub 2013 Jan 7. 6. Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, et al. "Integration of 3D Digital Mammography with Tomosynthesis for Population Breast-Cancer Screening (STORM): A Prospective Comparison Study" The Lancet Oncology. 2013 Jun;14(7):583-589. Epub 2013 Apr 25. 7. Rose S, Tidwell A, Bujnock L, et al. "Implementation of Breast Tomosynthesis in a Routine Screening Practice: An Observational Study." American Journal of Roentgenology. 2013 Jun; 200(6): 1401-1408. Epub 2013 May 22. 8. McCarthy A, Kontos D, Synnestvedt M, et al. "Screening outcomes following implementation of digital breast tomosynthesis in a general-population screening program." J Natl Cancer Inst. 2014 Oct 13;106(11). 9. Greenberg J, Javitt M, Katzen J, et al. "Clinical Performance Metrics of 3D Digital Breast Tomosynthesis Compared With 2D Digital Mammography for Breast Cancer Screening in Community Practice." AJR Am J Roentgenol. 2014 Sept; 203:687-693. Epub 2014 Jun 11. 10. Skaane P, Bandos A, Eben E, et al. "Two-View Digital Breast Tomosynthesis Screening with Synthetically Reconstructed Projection Images: Comparison with Digital Breast Tomosynthesis with Full-Field Digital Mammographic Images" Radiology. 2014 Jun;271(3):655-663. Epub 2014 Jan 24. 11. Zuley M, Guo B, Catullo V, et al. "Comparison of Two-dimensional Synthesized Mammograms versus Original Digital Mammograms Alone and in Combination with Tomosynthesis Images." Radiology. 2014 Jun;271(3):664-71. Epub 2014 Jan 21. 12. FDA PMA submission P080003/S001 physician labeling 13. Bernardi D, Pellegrini M, Valentini M et al. "The STORM II (Screening with Tomosynthesis or Mammography II) Trial: Interim Comparison of Screen-reading Strategies in Population Breast Screening." (paper presented at the annual meeting of the Radiological Society of North America, Chicago, IL, December 2014). 14. Bonafede M, Kalra V, Miller J et al. "Value analysis of digital breast tomosynthesis for breast cancer screening in a commercially-insured US population" ClinicoEconomics and Outcomes Research. 2015 Jan 13. [Epub ahead of print]. 15. Kalra V, Haas B, Forman H et al. "Cost-Effectiveness of Digital Breast Tomosynthesis." (paper presented at the annual meeting of the Radiological Society of North America, Chicago, IL, November 2012). 16. Schrading S, Martine D, Dirrichs T, et al. "Digital Breast Tomosynthesis-guided Vacuum-assisted Breast Biopsy: Initial Experiences and Comparison with Prone Stereotactic Vacuum-assisted Biopsy." Radiology. 2015 274:3, 654-662 E-pub 2014 Nov 12. 17. Smith A, Sumpkin J, Zuley M, et al. "Comparison of Prone Stereotactic vs. Upright Tomosynthesis Guided Vacuum Assisted Core Breast Biopsies." (paper presented at the annual meeting for the Radiological Society of North America. Chicago, IL, November 2014).

**Sede central de Hologic
Estados Unidos/Latinoamérica**
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Tel. EE.UU.: +1.508.263.2900
Ventas: +1.781.999.7453
Fax: +1.781.280.0668
Email: info@hologic.com

Hologic Europe
Everest (Cross Point)
Leuvensesteenweg
250A 1800 Vilvoorde,
Bélgica
Tel.: +32.2.711.4680
Fax: +32.2.725.2087

Hologic Pacífico asiático
7th Floor, Biotech Centre 2
No. 11 Science Park West Avenue
Hong Kong Science Park
Shatin, New Territories, Hong Kong
Tel.: +852.3748.7700
Fax: +852.3526.0723

Hologic Australia
Suite 402, Level 4 2 Lyon
Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
Tel.: +61.2.9888.8000
Fax: +61.2.9870.7555

PB-00370 (6/15) © 2015 Hologic, Inc. EE.UU. Todos los derechos reservados. Impreso en Europa. Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. Hologic, 3D Mammography, Affirm, C-View, Dimensions, FAST Paddle, ImageChecker, HTC, I-View, Quantra, SecurView, Selenia y logotipos asociados son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos y en otros países. Esta información va dirigida a los profesionales médicos y no está pensada como una petición o promoción del producto en los lugares en que dichas actividades estén prohibidas. Debido a que los materiales de Hologic se distribuyen a través de sitios web, publicaciones electrónicas y ferias del sector, no siempre es posible controlar los lugares en los que aparecen dichos materiales. Para obtener información específica sobre los productos disponibles para la venta en un país determinado, póngase en contacto con su representante local de Hologic o escriba a womenshealth@hologic.com.