

THUNDERBEAT DOKU YÖNETİM SİSTEMİ

SAĞLIK PROFESYONELLERİ İÇİN REFERANS KILAVUZU



İÇİNDEKİLER

1	THUNDERBEAT Ürün Bilgisi	05
	Çok Fonksiyonlu Enstrümanda Entegre Bipolar ve Monopolar Enerji	06
2	THUNDERBEAT Hakemli Yayınlar	09
	Yeni Entegre Bipolar ve Ultrasonik Özellikli Makasların Konvansiyel 5mm Mühürleme ve Kesme Enstrümanlarına Kıyasla Etkinliği ve Güvenliği	10
	Damar Mühürlemenin Postoperatif etkinliği ve güvenliği: Domuzların Kartoid Damarlarında Bir Deneysel Çalışma	10
	Yeni Cerrahi Enerji Aleti'nin (THUNDERBEAT) , Harmonic ACE, Ligasure V, ve EnSeal Aletlerine Kıyasla Güvenlik, Etkinlik ve Çok Yönlülüğünün Domuz Modelinde İncelenmesi	11
	Jinekolojik kanserlerde laparoskopik radikal histerektomi ve Pelvik lenfadenektomi'de THUNDERBEAT teknolojisinin geleneksel elektrocerrahi teknolojisiyle randomize olarak karşılaştırılması	12
3	THUNDERBEAT Performans Değerlendirmesi	13
	Ligasure V ve Enseal'a kıyasla THUNDERBEAT'in damar mühürleme performansı	14
	Ligasure V, Harmonic ACE ve Enseal'a kıyasla THUNDERBEAT ve SONICBEAT'in doku kesim hızı	16
	Harmonic ACE'e kıyasla THUNDERBEAT ve SONICBEAT 'in duman oluşturma oranı	18
	Ligasure V, Harmonic ACE ve Enseal'a kıyasla THUNDERBEAT ve SONICBEAT'in diseksiyon performansı	20
4	General Surgery News, Ağustos 2013 - 40.sayısı Özel Raporunda yayınlanan Kullanıcı deneyimi	23
	Çok fonksiyonlu THUNDERBEAT cihazı deneyimi	24
5	Sipariş Bilgisi	33

THUNDERBEAT ÜRÜN BİLGİSİ

Dünyanın Tek Tam Entegre Bipolar ve Ultrasonik Enerji Teknolojisi

ÇOK FONKSİYONLU ALETTE ENTEGRE BİPOLAR VE ULTRASONİK ENERJİ

Çığır Açan Entegre Teknoloji

THUNDERBEAT , tek multifonksiyonel aletle ileri bipolar enerjyle ultrasonik enerjili entegre ederek iletebilen dünyadaki tek cihazdır. Bu entegrasyon iki tür enerjinin kabul görmüş faydalarını sağlar. Ultrasonik enerjili hızlı doku kesme ve bipolar enerjili güvenilir damar mühürleme.

THUNDERBEAT Farkı



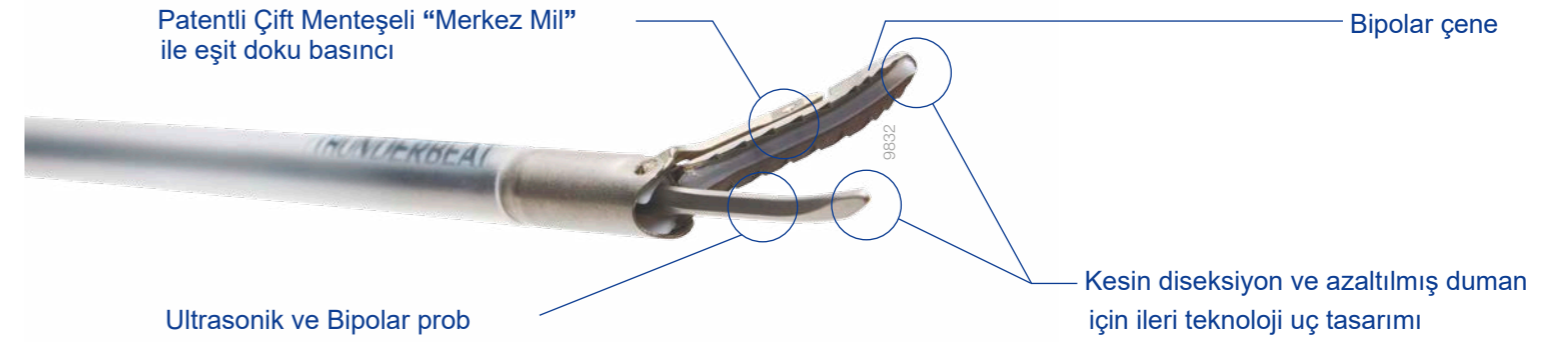
Eşsiz çok fonksiyonluluğun faydaları

- Sınıfında kesmede en hızlı
- Güvenilir 7mm damar mühürleme
- Fine Jaw tasarımı ile kusursuz diseksiyon
- Kesmeden hemostaz yapmak için bipolar enerji her zaman kullanıma hazır.
- Sınıfında en yüksek kavrama gücüne sahip uç
- Minimal termal hasar
- Daha az enstrüman değişimi
- Daha iyi görüş için azaltılmış duman üretimi.



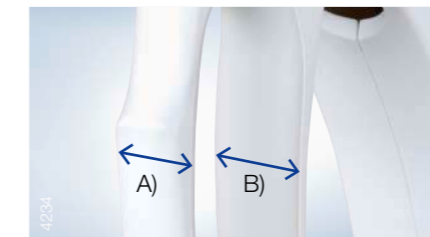
Devrimsel Çene Tasarımı

Bütün THUNDERBEAT cihazlar patentli merkezden milli çene tasarımına sahiptir. Bu eşsiz özellik kapatma basıncının dokuya eşit oranda aktarılmasını sağlarken tutma kuvvetini de artırır. Bunun sonucunda iyileştirilmiş hassas ve baskılı diseksiyon ve daha güvenilir damar mühürleme elde edilir.



Alışması kolay , kolayca erişilebilir düğmeler

- Farklı yönlerden kolayca erişilerek el boyutu veya pozisyonu farketmeksizin dengeli aktivasyon sağlayan,alışması kolay düğmeler.
- Kesintisiz iş akışı için SEAL(Mühürle) butonun üstünde ek çıkıntılar doktorun düğmeyi hemen tanınmasını sağlar.
- Seal & Cut (Mühürle ve Kes) modu
Güvenilir damar mühürleme ve keserken koagülasyon için Bipolar enerji ve ultrasonik enerji bir arada.
- Seal (Mühürle)
Güvenli damar mühürleme ve kesmeden koagülasyon için ileri düzey bipolar enerji



İyileştirilmiş elcekten aktivasyon sistemi

- A) Aktivasyon elceğinin daha inceltilmiş ön tutacağı cerraha baskılı diseksiyon sırasında fiziksel geri bildirim sağlar
- B) Aktivasyon elceğinin genişletilmiş arka tutacağı kesme ve tutma sırasında denge sağlar.

2

THUNDERBEAT HAKEMLİ YAYINLAR

THUNDERBEAT HAKEMLİ YAYINLAR: ÖZETLER

1

Yeni Entegre Bipolar ve Ultrasonik Özellikli Makasların Konvansiyel 5mm Mühürleme ve Kesme Enstrümanlarına Kıyasla Etkinliği ve Güvenliği

Seehofer D, Mogl M, Boas-Knoop S, Unger J, Schirmeier A, Chopra S, Eurich D.

Surg Endosc. 2012 Sep; 26(9): 2541-9

Geçmiş: Hemostaz laparoskopik cerrahide temel bir sorundur. Ultrasonik makaslar ve bipolar kelepçeler her iki tekniğinde bilinen avantajları nedeniyle sıkça kullanılmaktadır.

Yöntemler: Ultrasonik titreşimlerle sürtüşme enerjisi ve bipolar ısı enerjisini aynı anda oluşturabilen yeni Thunderbeat (TB) cerrahi makasların prototipleri, ultrasonik makas Harmonic ACE (HA) ve ileri bipolar enerji cihazı Ligasure (LS) ile bir domuz modeli kullanılarak karşılaştırıldı. Güvenlik parametresi olarak tek aktivasyon sonrası sıcaklık profili ve belirli bir kesme süresi sonucu sıcaklık profili belirlendi. Etkinlik parametresi olarak, farklı türlerde ve boyutlarda (kategoriler: 2-4mm ve 5-7mm) damarların vücut içinde mühürlenmesinde başarısızlıklar ve maksimum patlama basıncı (BP) ölçüldü. Buna ek olarak, doku mühürünün dikey uzunluğu, seçilen damarların seri histolojik örneklerinde ölçüldü. İzole damarların ayrılması ve 10cm mezenter olarak belirlenen dokuların diseksiyonunda kesme hızları ölçüldü. Patlama basıncı ve histolojik analizler, kullanılan mühürleme cihazını bilmeyen araştırmacılar tarafından gerçekleştirildi.

Sonuçlar: TB kullanıldığında, daha büyük damarlardaki patlama basıncı HA'nın 453 ± 50 mm Hg'sine kıyasla 734 ± 64 mm Hg ile çok daha yüksekti.

Mühürleme başarısızlığı oranı olarak cihazlar arasında farklılık gözlenmedi. TB'nin kesme hızı diğer cihazların hepsinden daha hızlıydı. Güvenlik değerlendirmesi, bipolar cihazlar için 100°C 'nin altında çıktı. HA ve TB'nin maksimum sıcaklığı ciddi derecede yüksetti. HA ve TB arasında ciddi bir farklılık gözlenmedi.

Çıkarımlar: TB'nin ultrasonik ve bipolar tekniği, ultrasonik cihazların diseksiyon hızını geçme ve bipolar kelepçelerin mühürleme etkinliğini geçme potansiyeline sahip. Ancak klinik kullanımda TB'nin ultrasonik makaslara yakın ısı üretimi olduğu akıldan çıkarılmamalıdır.

2

Damar Mühürlemenin Postoperatif Etkinliği ve Güvenliği: Domuzların Kartoid Damarlarında Bir Deneysel Çalışma

Berdah SV, Hoff C, Poornorooz y PH, Razek P, Van Nieuwenhove Y. *Surg Endosc.* 2012 Aug; 26(8): 2388-93

Geçmiş: Bu klinik öncesi çalışmanın amacı, geniş in vivo damarların patlama basıncının sadece hemen değil ancak postoperatif 7 gün içinde izlenmesidir.

Yöntemler: Anestezi altındaki 26 domuzda sağ karotid damar, bipolar ve ultrasonik enerjiyi entegre eden bir cihazla mühürlenerek kesilmiştir. Hayvanlar sorasında uyandırıldı. Bu hayvanlar bundan sonra farklı takip aralıklarından ikinci bir cerrahi prosedüre girdiler. İkinci prosedürde, ilk operasyondan sonraki

1'le 7 günde sol karotid damar mühürlendi ve kontralateral damarla aynı şekilde kesildi. Perioperatif ve postoperatif klinik olaylar, patlama basıncının zamanla gelişimi ve anlık ile gecikmeli patlama basıncı bu süreçte analiz edildi.

Sonuçlar: Bütün mühürlemeler başarılıydı. Perioperatif veya postoperatif hiç bir komplikasyon yaşanmadı. Ortalama (0.gün) patlama basıncı 949 mm Hg'ydü. (IQR 781–1181). Patlama basıncı postoperatif olarak düştü ancak hiçbir domuzda 500 mm Hg'nin altına inmedi..

Çıkarımlar: İn vivo mühürlenmiş damarlarda Postoperatif değişiklikler gözlemlendi. Ani patlama basıncı tek başına damar mühürleme cihazlarının değerlendirilmesinde kullanılmamalıdır.

3

Yeni Cerrahi Enerji Aleti'nin (THUNDERBEAT), Harmonic ACE, Ligasure V, ve EnSeal Aletlerine Kıyasla Güvenlik, Etkinlik ve Çok Yönlülüğünün Domuz Modelinde İncelenmesi

Milsom J, Trencheva K, Monette S, Pavaor R, Shukla P, Ma J, Sonoda T.

J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2012 May; 22(4): 378-86

Geçmiş: THUNDERBEAT (TB) (Olympus, Japan) Aynı anda hem ultrasonik olarak üretilen sürtünme ısı enerjisi hem de elektriksel olarak üretilen bipolar enerjiyi iletme gücüne sahiptir. Bu çalışmanın amacı TB'nin, pazarda satışı mevcut Harmonic ACE (HA) (Ethicon Endo-Surgery, USA), LigaSure V (LIG) (Covidien, USA), ve EnSeal adlı rakiplerine kıyasla çok amaçlılığı, patlama basıncı,

termal yayılımı ve diseksiyon süresini incelemektir.

Yöntemler: 10 adet dişi Yorkshire domuzu (ağırlığı 30-35 kg arası) ile kısa süreli bir çalışma yapıldı. Örnek olarak 2cm uzunluğunda, küçük (2–3 mm)-, orta (4–5 mm)-, ve büyük (6–7 mm)- çapında damarlar oluşturuldu. Örneklerin bir ucu histolojik değerlendirmeye gönderildi ve diğer ucunda kör olarak patlama basıncı testi yapıldı. Çok yönlülük, cerrahi enstrümanın alttaki 5 deşikende 1-5'e kadar (1 = en kötü, 5 = en iyi) hemostaz 0.275, histolojik mühürleme 0.275, kesme 0.2, diseksiyon 0.15 ve doku manipülasyonu 0.1 katsayı deşiksenleri üzerinden ağırlığa göre düzeltilmiş şekilde düzenlenerek elde edilen ağırlıklı dağılım skorlarındaki performansı olarak tanımlandı. Her damar grubu için 80 deney ve her enstrüman grubu için 60 deney gerçekleştirilerek toplamda 240 örneğe ulaşıldı.

Sonuçlar: Diğer üç cihazla karşılaştırıldığında, TB'de çok yönlülük skoru daha yüksek ($P < .01$) ve diseksiyon süresi daha kısaydı ($P < .01$). Patlama basıncında TB ve diğer cihazların sonuçları birbirine çok yakındı. Ameliyat sırasındaki termal yayılım TB ve HA ($P = .4167$), TB ve EnSeal ($P = .6817$), ve TB ile LIG ($P = .8254$) arasında birbirine yakındı. EnSeal ve HA arasında ($P = .0087$) ve HA ile LIG arasında termal yayılım farklarının olduğu görüldü ($P = .0167$).

Çıkarımlar: TB, test edilen diğer cihazlara göre yüksek çok yönlülük skoru elde etti, daha hızlı diseksiyon yeteneğine sahipti ve test edildiği diğer cihazlarla benzer patlama basıncına ve kabul edilebilir termal yayılıma sahipti. Bu yeni enerji cihazı ameliyat sırasında kesme, koagülasyon ve doku diseksiyonunda, göze çarpan ve güvenli bir alternatif olup, cerrahi işlemlerde operasyon süresini kısaltarak çok yönlülüğü arttıracaktır.

4

Jinekolojik kanserlerde laparoskopik radikal histerektomi ve Pelvik lenfadenektomi'de THUNDERBEAT teknolojisinin geleneksel elektrocerrahi teknolojisiyle randomize olarak karşılaştırılması

A. Fagotti, G. Vizzielli, F. Fanfani, V. Gallotta, C. Rossitto, B. Costantini, S. Gueli-Alletti, N. Avenia, R. Iodice, G. Scambia

J Minim Invasive Gynecol. 2014 May-Jun;21(3):447-53

Çalışma amacı: Operasyon süresi açısından Thunderbeat'in (TB) Standart elektrocerrahi (SEC) ile, laparoskopik radikal histerektomi ve jinekolojik tümörler için pelvik lenfadenektomi'de karşılaştırılması.

Tasarım: Düzgün şekilde tasarlanmış ve randomize edilmiş kontrollü deneyle kanıt elde etme.

Tasarım Sınıflandırması: Canadian Task Force classification I

Çalışma yeri: Roma'da Catholic University of Sacred Heart - Jinekolojik Onkoloji Birimi

Hastalar: Erken evre servikal kanserli (FIGO Evre IA2-IB1-IIA<2cm), ileri lokal servikal kanserli (FIGO stages IB2-IIA>2cm- IIB)

neoadjuman olarak tedavi edilmiş (kemoterapi veya radyo-kemoterapi) ve tam/kısmi olarak tedaviye klinik cevap veren ve erken evre endometriyom endometriyal (FIGO evre IB-II) hastalar TB (A grubu) ve SEC (B grubu) tedavisine randomize olarak yerleştirildi.

İşlem: Tenikleri kolayca tekrar edilebilir bilateral pelvik lenfadenektomiyle laparoskopik radikal histerektomi işlemleri gerçekleştirildi.

Ölçümler ve ana sonuçlar: Analiz yapılabilecek 50 hasta vardı. Bunlardan 25 kadın rasgele TB (A grubuna) ve 25 yanesi SEC (B grubuna) atandı. TB için ortalama işlem süresi 85 dakikayken, SEC'de operasyon süresi 115dk'ydı (p=0.001). Çok değişkenli analizde endometriyal kanser (p=0.0001) ve TB (p=0.001) bağımsız olarak daha az operasyon süresiyle değerlendirildi. Perioperatif sonuçlar ve postoperatif komplikasyonlar açısından bir fark iki grupta da gözlemlenmedi. Hem istirahatatta hem de valsalva manevrası sonrasında TB kullanılan hastalar daha az postoperatif acı hissettiklerini bildirdi (p=0.005 ve p=0.008, sırasıyla), ve bu hastalarda B grubuna kıyasla standart terapi haricinde daha az ekstra analjezik kullanıldı (p=0.02).

THUNDERBEAT PERFORMASYON DEĞERLENDİRMESİ

Çıkarımlar: TB kullanılan rahim kanserli hastalar, standart teknik kullanılan (SEC) rahim kanserli hastalara göre daha kısa operatif süre ve daha az postoperatif acı ile eşleştirildi.

THUNDERBEAT PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ: BEYAZ KAĞIT

1

Ligasure V ve Enseal'a kıyasla THUNDERBEAT'in damar mühürleme performansı
Olympus Medical Systems Cooperation Tokyo 2012, Kasım

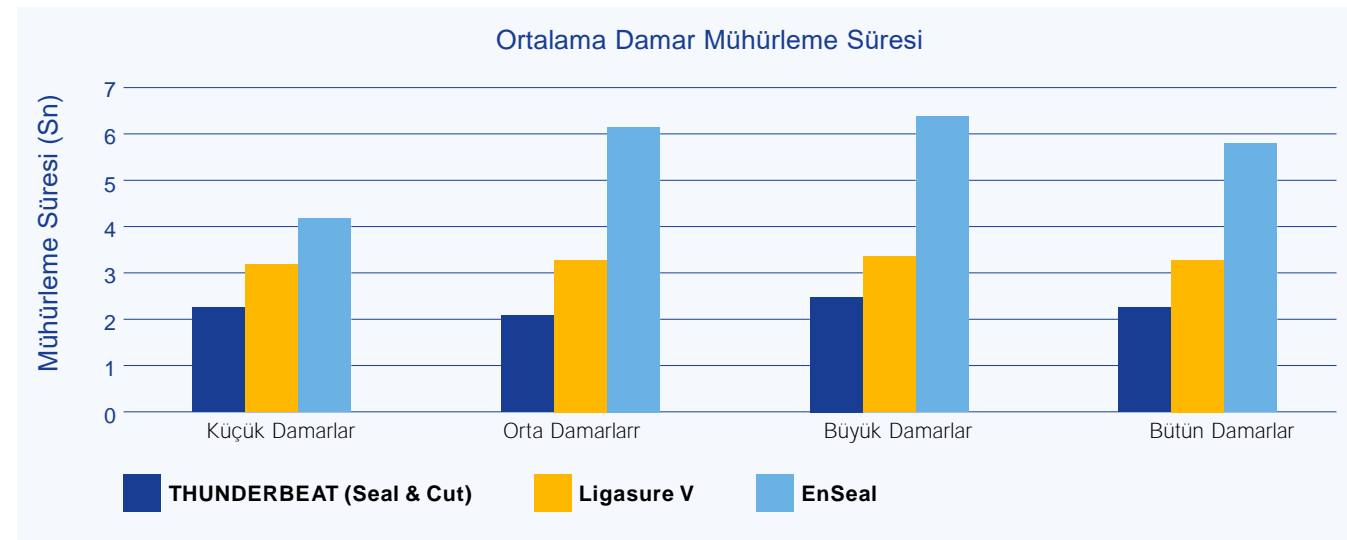
Amaç: Bu çalışmanın amacı, Thunderbeat ve benzer cihazların (LigaSure V ve EnSeal) damar mühürleme performansının (Patlama basıncı ve mühürleme hızı) karşılaştırılması.

Yöntemler: Damar mühürleme testleri, domuz modellerinden alınan karotid, renal ve splenik damarlarda gerçekleştirildi. Küçük damarlar, 2.0mm veya daha küçük olan bütün damarlar olarak, orta boty damarlar, boyutları 2-4mm arasında olan damarlar ve büyük damarlar, 4 ile 7mm arasındaki boyutlardaki damarlar olarak belirlendi.

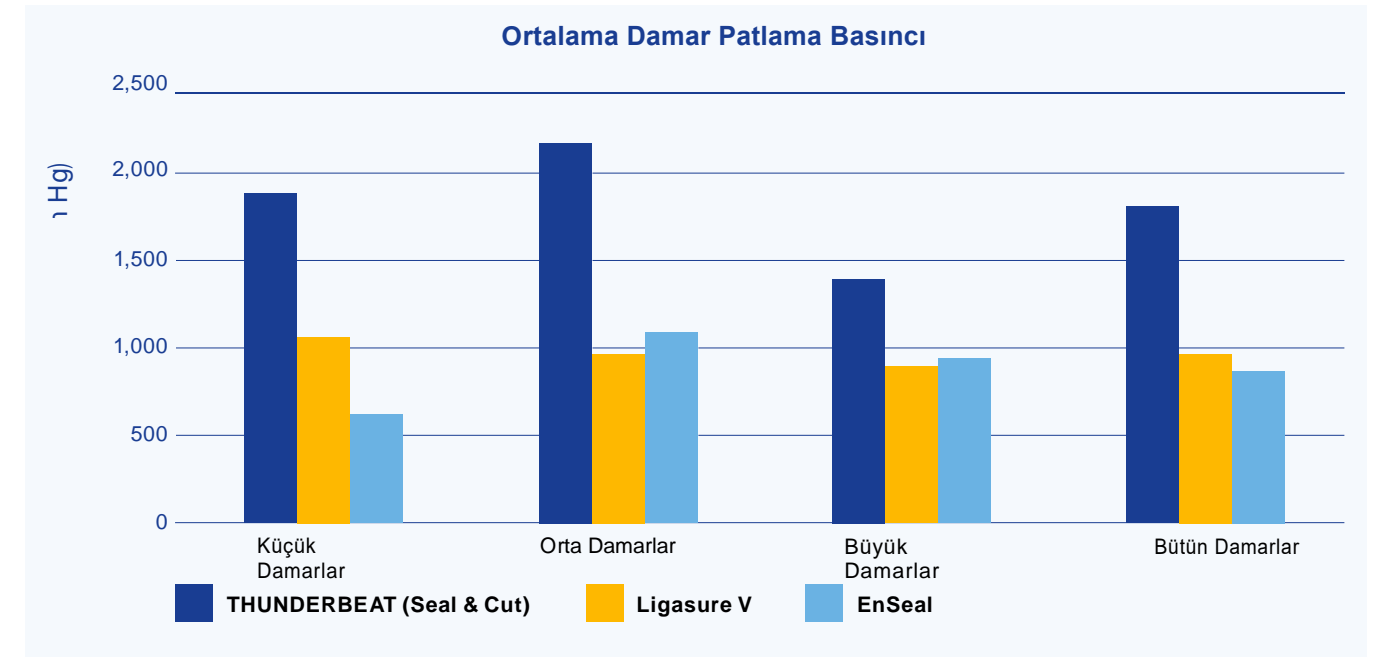
Bütün cihazlar, bütün damar boyu kategorilerinde en az 30 damar mühürledi. Her damar mühürleme noktasından mühürlemede kullanılacak cihaz tarafından tutuldu. Bütün damarlar için mühürleme ve mühürleme ve kesme süreleri kaydedildi. Damar mühürlemesi sonrası maksimum patlama basıncı, basınç ölçer kullanılarak ölçüldü ve kaydedildi.

Sonuçlar:

Damar Mühürleme Hızı					
Aletler		Küçük Damarlar	Orta Damarlar	Büyük Damarlar	Bütün Damarlar
THUNDERBEAT (Seal & Cut)	Mean seal time (seconds)	2.48 ± 0.84	2.18 ± 0.34	2.62 ± 0.92	2.43 ± 0.76
LigaSure V	Mean seal time (seconds)	3.15 ± 0.34	3.24 ± 0.33	3.34 ± 0.28	3.24 ± 0.32
Enseal	Mean seal time (seconds)	4.25 ± 0.38	6.22 ± 0.34	6.39 ± 0.48	5.62 ± 1.05



Damar Mühürleme Basıncı (mm Hg)					
Aletler		Küçük	Orta	Büyük	Bütün
THUNDERBEAT (Seal & Cut)	Örnek Boyutu	31	30	35	96
	Ortalama Patlama Basıncı	1,848 ± 567	2,150 ± 730	1364 ± 733	1,766 ± 751
	Patlama Basıncı Aralığı	929–3,507	1,052–3,349	282–2,822	282–3,507
LigaSure V	Örnek Boyutu	30	30	35	95
	Ortalama Patlama Basıncı	1,073 ± 364	945 ± 373	869 ± 366	958 ± 373
	Patlama Basıncı Aralığı	344–1,944	378–2,202	360–1,902	344–2,202
EnSeal	Örnek Boyutu	30	31	34	95
	Ortalama Patlama Basıncı	623 ± 276	1,074 ± 469	891 ± 355	866 ± 414
	Patlama Basıncı Aralığı	213–1,306	290–2,175	327–1,843	213–2,175



Çıkarımlar: THUNDERBEAT, LigaSure V ve EnSeal'a göre test edilen bütün damar boylarında daha yüksek ortalama patlama basıncına sahiptir. THUNDERBEAT ayrıca, test edilen bütün damar boyutlarında LigaSure V ve EnSeal'a göre daha hızlı ortalama mühürleme hızına sahiptir. THUNDERBEAT'in Seal & Cut modunda 360 mm HG patlama basıncından daha yüksek THUNDERBEAT'in 7mm'ye kadar ve 7mm dahil damarlarda mühürleme performansı LigaSure V ve EnSeal'in bu gruptaki damar mühürleme performansının benzeriydi.

THUNDERBEAT PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ: BEYAZ KAĞIT

2

Ligasure V, Harmonic ACE ve Enseal'a kıyasla THUNDERBEAT ve SONICBEAT'in doku kesim hızı

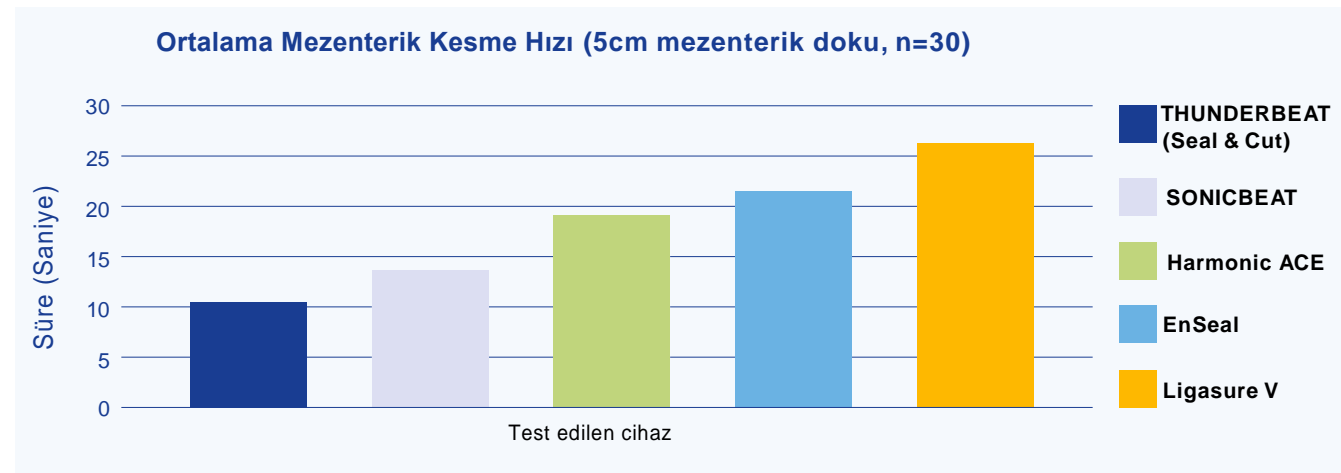
Olympus Medical Systems Cooperation Tokyo 2012, Kasım

Amaç: Bu çalışmanın amacı, THUNDERBEAT ve SONICBEAT'in doku kesme hızını domuz modeli üzerinde benzer cihazlarla karşılaştırılmasıdır.

Yöntemler: Kesme hızı testi, domuz mezenterisinde gerçekleştirilmiştir. Güvenilir test verisi üretebilmek için, doku in-vivo ortamı en iyi şekilde yansıtacak şekilde kullanıldı. Dokular randomize edildi ve 5cm mezenteri dokusunun kesilme hızı kaydedildi. Her cihaz için 30 adetten oluşan örnek grubu kullanıldı.

Sonuçlar:

	Saniye bazında mezenterik kesme hızı	
THUNDERBEAT (Seal & Cut Mode)	Örnek Boyutu	30
	Ölçülen ortalama kesme hızı – saniye	10.7 ± 4.50
SONICBEAT	Örnek Boyutu	30
	Ölçülen ortalama kesme hızı – saniye	13.2 ± 4.18
LigaSure V	Örnek Boyutu	30
	Ölçülen ortalama kesme hızı – saniye	26.9 ± 8.00
Harmonic ACE	Örnek Boyutu	30
	Ölçülen ortalama kesme hızı – saniye	18.8 ± 3.80
EnSeal	Örnek Boyutu	30
	Ölçülen ortalama kesme hızı – saniye	21.6 ± 10.08



Çıkarımlar: THUNDERBEAT'in ortalama kesme hızı 10.7 saniyeydi (Harmonic ACE'den %68, EnSeal'dan 102% LigaSure V'den 151% daha hızlı). Mezenterik dokuların kesilmesinde THUNDERBEAT ($p < 0.05$) LigaSure V, Harmonic ACE, ve EnSeal'dan fark edilir derecede daha hızlıydı. SONICBEAT ortalama 13.2 saniye kesme hızına sahipti (Harmonic ACE'den 42%, EnSeal'dan 64%, LigaSure V'den 104% daha hızlı). SONICBEAT mezenterik dokuların kesilmesinde LigaSure V'den farkedilir miktarda daha hızlıydı. ($p < 0.05$).

THUNDERBEAT PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ: BEYAZ KAĞIT

3

Harmonic ACE'e kıyasla THUNDERBEAT ve SONICBEAT'in duman üretimi

Olympus Medical Systems Cooperation Tokyo 2012, Kasım

Amaç: İntra-abdominal cerrahilerde ultrasonik cerrahi alet kullanımı, probun ultrasonik titreşiminin oluşturduğu kavitasyon nedeniyle duman üretimine sebep olur. Üretilen duman batını doldurarak dumanlı endoskop görüntüsüne ve bu nedenle de cerrahda strese sebep olur. Bu kavitasyonu azaltmak için Olympus THUNDERBEAT ve SONICBEAT'i özel bir çene tasarımıyla üretti. Bu raporda, THUNDERBEAT ve SONICBEAT cihazların diğer benzer ultrasonik cihazlardan Harmonic ACE'e kıyasla duman üretimi karşılaştırıldı.

Yöntemler: Yağın ultrasonik bir cerrahi aletle kesilmesinin yağın parçalanmasına ve havada yayılarak batında duman oluşumuna neden olduğu genel olarak kabul gören bir düşüncedir. Batındaki duman konusunda en kötü ihtimal düşünülerek, domuz yağı bu çalışma için doku modeli olarak seçilmiştir.

Duman oluşumunu nicel olarak incelenebilmesi için bir duman ölçüm cihazı kullanıldı. Bu modelde, üretilen duman miktarı ile kızılötesi renk atenuasyonunun oransal olduğu kabul edildi. Her cihaz için test edilen her doku ortasında ultrasonik proba tutuldu. Doku tamamen birbirinden ayrılana kadar cihaz aktive edildi. Bundan sonraki 15sn içindeki maksimum duman üretimi kaydedildi. Her test sonrası, duman ölçüm aletinin iç yüzeyi temizlendi. Her cihaz 10 kere test edilerek her cihaz için veri noktaları toplandı. Cihaz başı 30 test yapılarak toplamda 3 veri noktası belirlendi.

Sonuçlar:

Maksimum ışık atenuasyonunda duman ölçümü

Kızılötesi ışık geçişinin atenuasyonu (%)					
		Deney 1	Deney 2	Deney 3	Ortalama
THUNDERBEAT (Seal & Cut)	Örnek grup adet	10	10	10	n/a
	Ortalama atenuasyon	0.96 ± 0.60	0.77 ± 0.24	0.42 ± 0.26	0.72 ± 0.45
SONICBEAT	Örnek grup adet	10	10	10	n/a
	Ortalama atenuasyon	0.70 ± 0.30	1.00 ± 0.58	0.90 ± 0.78	0.87 ± 0.61
Harmonic ACE	Örnek grup adet	10	10	10	n/a
	Ortalama atenuasyon	5.54 ± 1.84	5.89 ± 2.52	7.01 ± 2.67	6.15 ± 2.49

Aktivasyondan 15sn sonra duman ölçümü

Kızılötesi ışık geçişinin atenuasyonu (%)					
		Deney 1	Deney 2	Deney 3	Ortalama
THUNDERBEAT (Seal & Cut)	Örnek grup adet	10	10	10	n/a
	Ortalama atenuasyon	0.33 ± 0.21	0.23 ± 0.18	0.16 ± 0.20	0.24 ± 0.21
SONICBEAT	Örnek grup adet	10	10	10	n/a
	Ortalama atenuasyon	0.31 ± 0.14	0.23 ± 0.22	0.21 ± 0.15	0.25 ± 0.18
Harmonic ACE	Örnek grup adet	10	10	10	n/a
	Ortalama atenuasyon	2.69 ± 0.67	3.22 ± 1.44	3.88 ± 1.86	3.26 ± 1.52

Duman ölçümü



Çıkarımlar: THUNDERBEAT, Harmonic ACE'e kıyasla farkedilir derecede daha az duman üretti ((p < 0.001). SONICBEAT Harmonic ACE'e kıyasla farkedilir derece daha az duman üretti.(p < 0.001). THUNDERBEAT ve SONICBEAT diseksiyon sırasında rakibi Harmonic ACE'e kıyasla ciddi derecede daha iyi laparoskopik görüş sağladı. Harmonic ACE THUNDERBEAT ve SONICBEAT'e kıyasla yaklaşık 77 kat daha fazla duman üretir.

THUNDERBEAT PERFORMANS DEĞERLENDİRMESİ: BEYAZ KAĞIT

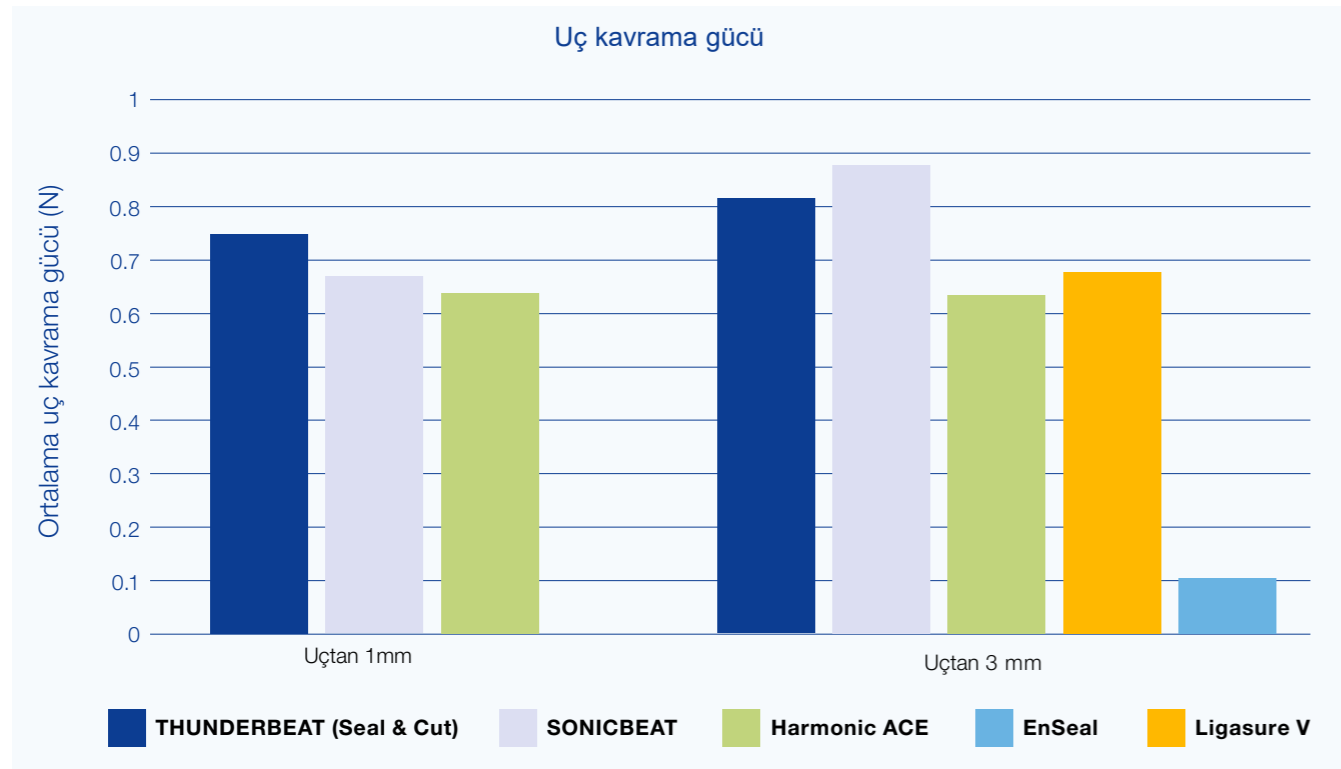
4

Ligasure V, Harmonic ACE ve EnSeal'a kıyasla THUNDERBEAT ve SONICBEAT'in diseksiyon performansı
Olympus Medical Systems Cooperation Tokyo 2012, Kasım

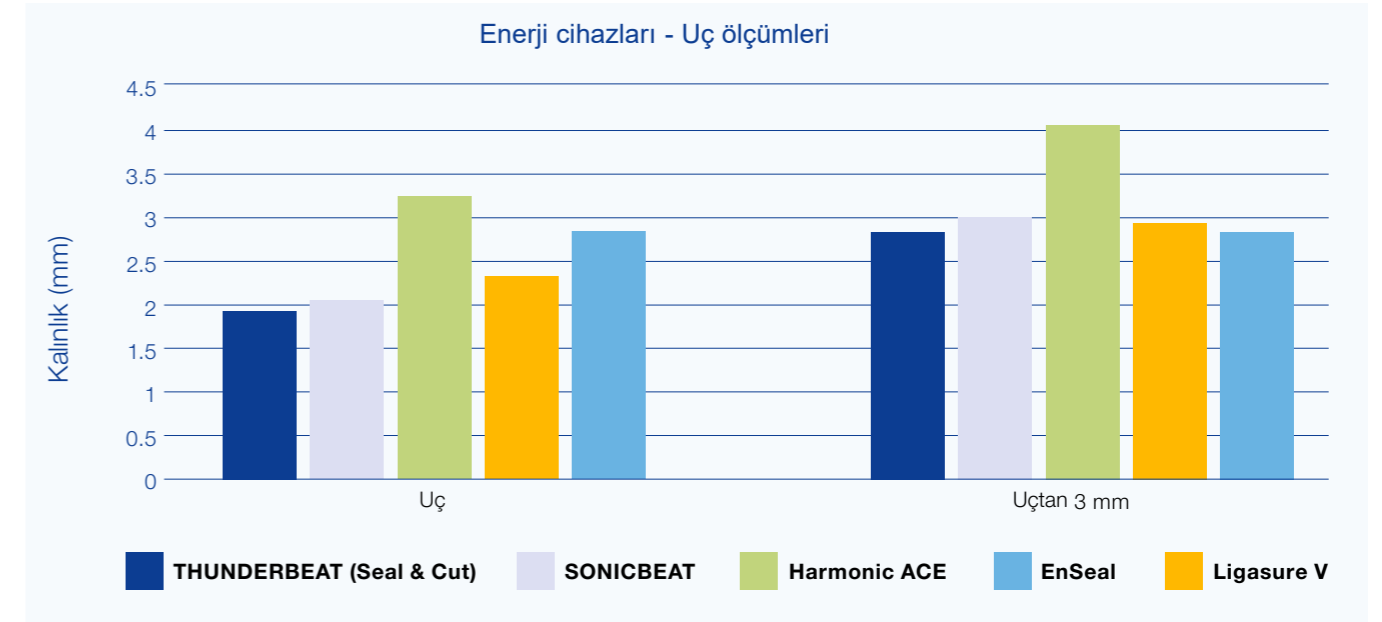
Amaç: Cerrahi enerji cihazlarındaki arttırılmış diseksiyon performansı, daha az cihaz kullanımına, daha az cihaz değişimine, kesintisiz cerrahi iş akışına ve toplam ameliyathane kullanımı süresinin düşmesine yardımcı olabilmektedir. Bu çalışmanın amacı, THUNDERBEAT ve SONICBEAT'in diseksiyon performansının benzer cihazlarla (Ligasure V, Harmonic ACE, EnSeal) karşılaştırılmasıdır.

Yöntemler: Diseksiyon performansı, ucun kavrama gücü, uç kalınlığı ve diseksiyon gibi çeşitli faktörler kullanılarak değerlendirilmiştir. Kavrama gücü, basınca duyarlı kağıt kullanılarak uçtan 1 ve 3mm uzaklıktaki güç ölçülerek değerlendirilmiştir. Uç kalınlığı, cihazların çenelerinin uçtan 3mm proksimal uca kadar olan uzaklığı ölçülerek değerlendirilmiştir. Diseksiyon gücü, cihazların elceklerine bilinen güçlerden (5N, 10N ve 15N) güçlerinin cihazların elceklerine gönderilip İngiltere'b probdaki açılma miktarının ölçülmesiyle bulunur.

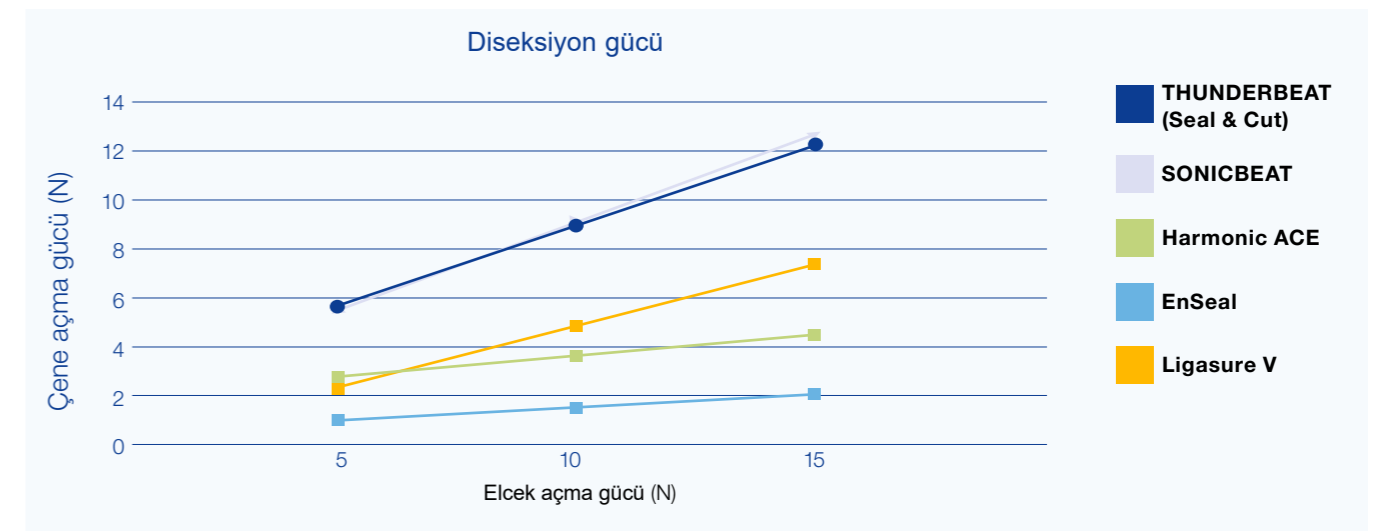
Sonuçlar:
Uç Kavrama Gücü



Uç kalınlığı



Çene açma gücü (Diseksiyon gücü)



Çıkarımlar: Testler, THUNDERBEAT ve SONICBEAT'in rakiplerine göre daha yüksek uç kavrama gücü, daha ince uç, ve daha yüksek çene açma (diseksiyon) gücüne sahip olduğunu gösterdi. THUNDERBEAT ve SONICBEAT rakiplerine (Ligasure V, Harmonic ACE ve EnSeal) kıyasla daha iyi diseksiyon performansına sahiptir.

General Surgery News,
Ağustos 2013 - 40.sayısı
Özel Raporunda yayınlanan
Kullanıcı deneyimi

İleri Damar Mühürleme Teknolojisinde Klinik Perspektifler:
Çok Fonksiyonlu Thunderbeat Deneyimi

Çok Fonksiyonlu Thunderbeat Deneyimi

Fakülte

Michael J. Fahey, MD, FACS
Genel Cerrah
Yuba City, California

Jeffrey W. Milsom, MD

Kolon ve Rektal Cerrahisi - ef
Jerome J. De Cosse, MD Profesör Dr. /
CerrahNew York -Presbyterian Hospital /
Weill
Cornell Medical College New York, New
York

Kevin Tri Nguyen, MD, PhD

Yrd. Doçent Doktor - Cerrah
Hepatopankreatobiliyer ve ileri Gastrointestinal
Cerrahi Birimi
University of Michigan Health Systems
Ann Arbor - Michigan

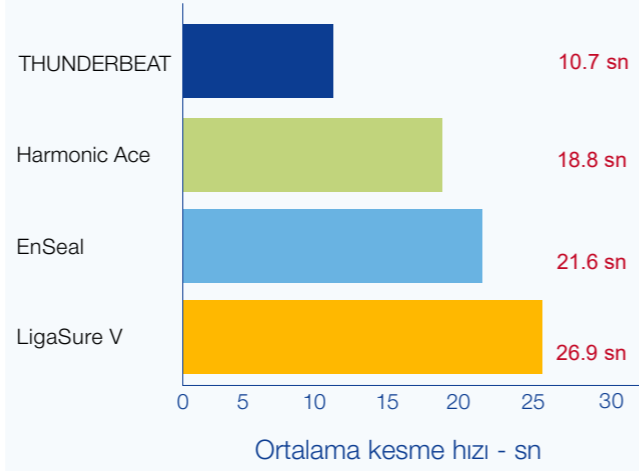
Douglas Olsen, MD, FACS

Doçent - Klinik Cerrah Vanderbilt
University Nashville,
Tennessee

Enerji cihazlarının cerrahların armamentaryumlarına girişinden sonra, üreticiler, cerrahları doku kesme ve koagülasyonunda etkili araçlarla donatmak ve cihaz fonksiyonlarını ve çok yönlülüğünü arttırmak için çalıştı. Yeni modeller üretildikçe, üreticiler bu cihazların sadece damar kesme özelliğini değil etkinliğini arttırmak için yeni özellikler eklendi. Her yeni cihazla beraber sadece sıkıştırmaya dayalı (dikiş, staple, ve klipler gibi) yöntemlerle gerçekleştirilmesi zor olan damar mühürleme ve daha iyi hemostaz gibi özellikler yeni nesil cihazlarla iyileştirildi. Her ne kadar bu cihazlar damar mühürleme, damar diseksiyonunu iyileştirmek, kullanım kolaylığını iyileştirmek ve daha fonksiyonel hale gelmek için geliştirilse de hiçbir cihaz mükemmel etkililiği risksiz olarak sunamadı.

Bipolar cihazlar, monopolar cihazlardan güvenlik ve hassasiyet alanlarında, elektrik akımını sadece birbirine çok yakın elektrotlardan geçirerek ve yayılan akımı daha iyi kontrol ederek avantajlıdır¹. Ancak katerizasyon yanında kesme işlemi yapan bipolar enerji cihazları katerizasyon dışında mekanik bir bıçağa ihtiyaç duyar. 1980'lerde mono ve bipolar cihazlara alternatif olarak geliştirilen Ultrasonik Enerji, radyofrekans yerine sürtünme enerjisini kullanarak dokuyu keser.

Figür 1: Doku Kesme Hızı (50mm domuz mezenterisi)



Harmonic Ace ve EnSeal Ethicon Endo-Surgery, Inc'in tescilli markasıdır. LigaSure V Covidien'in tescilli markasıdır. Referans 6.

Her ne kadar hastanın bedeninden elektriğin yayılma riski bu yöntemde beltaraf edilse de, ultrasonik cihazların 200 °C gibi çok yüksek sıcaklıklara çıkmakta hatta bu sıcaklık çenelerde daha da yüksek olabilmektedir. (örneğin, aktivasyondan 10 sn sonra).^{2,3}

THUNDERBEAT Platformu: Tam Entegre Bipolar ve Ultrasonik Teknoloji

Enerji bazlı damar mühürleme cihazları cerrahlara her zaman daha sofistike seçenekler sundu ancak sadece Olympus'un THUNDERBEAT'i bipolar ve ultrasonik enerjiyi tek bir multifonksiyonel alette bir araya getirir. Cerrahlar THUNDERBEAT ile 7mm'e kadar çapı olan damarları mühürleyebilirken aynı zamanda sınıfındaki en iyi kesme hızına sahip cihazı kullanabiliyor.⁴ THUNDERBEAT'in ince çene tasarımı hasas diseksiyon ve güçlü kavrama sağlarken, her zaman kullanıma hazır olan bipolar enerji sayesinde kesmeye gerek duymadan hemostaz yapabilir. 5-mm çaplı cihaz açık cerrahiden laparoskopik cerrahiye, üroloji, jinekoloji, bariyatrik, torakik ve rekonstrüktif cerrahi gibi bir çok disiplinde cerrahlara hitap eder.⁴

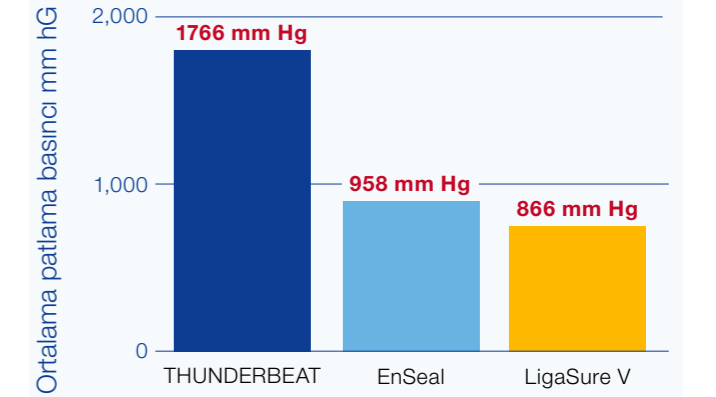
Doğru Enerji Cihazını Seçme

Ann Arbor'daki Michigan Health Systems'da hepatopankreobiliyer cerrahi bölümünde yardımcı doçent cerrah Kevin Tri Nguyen, MD, PhD, THUNDERBEAT'i kullanmadan önce rakibi cihazların hem avantajlarını hem de kötü yanlarını deneyimleme fırsatı buldu. Dr. Nguyen, "Harmonic ACE hızlı bir cihaz ancak onun damarları düzgün bir şekilde mühürleme yeteneğine güvenmiyordum." dedi. "Ligasure'un damarları düzgün şekilde mühürlediğine güvenebiliyordum ancak çok yavaştı ve damarları mühürledikten sonra kesmek için Cut butonuna bir kaç kere basmam gerekiyordu ve buna rağmen damarlar tamamiyle kesilmiyordu. Bu nedenle THUNDERBEAT'i ilk kullanımında THUNDERBEAT'in Ligasure'un mühürleme ve Harmonic Ace'in hızlı kesme yeteneğini tek cihazda sunması hoşuma gitti."

Dr. Nguyen yılda yaklaşık 200 ileri vaka gerçekleştiriyor ve enerji gerektiren bütün vakalarında sadece THUNDERBEAT kullanıyor.

"Şu anda bütün işlemlerimde Ligasure yerine THUNDERBEAT kullanıyorum. THUNDERBEAT'i bütün pankreas ve karaciğer vakalarım, kolonu ve mideyi hareket ettirmek veya pankreasla karaciğeri bölmek için kullanıyorum - THUNDERBEAT'i tüm vakalarım, kolonu ve mideyi hareket ettirmek veya pankreasla karaciğeri bölmek için kullanıyorum. THUNDERBEAT vakalarımı hızlıca bitirmeme yardımcı oldu, ve kullanmaya başladığımdan beri gerçekten THUNDERBEAT'ten memnunum." New York'ta NewYork-Presbyterian Hastanesi/Weill Cornell Tıp Fakültesinde Kolon ve Rektal Cerrahi Şefi Jeffrey W. Milsom'ın Cerrahi armamentaryumunda son 25 yılda bir çok enerji cihazı bulundu.

Figür 2: Damar (<2 ile 7 mm) mühürlemede ortalama patlama basıncı



Harmonic Ace ve EnSeal Ethicon Endo-Surgery, Inc'in tescilli markasıdır. LigaSure V Covidien'in tescilli markasıdır. Referans 7.

Dr. Milsom "Monopolar enerji, özellikle minimal invazif cerrahide, ark oluşturma ve cihazın direkt olarak ucundan elektrik akımı nedeniyle yaralama riskine sahiptir. Hiç sıkıştırma yapmaz, karbon materyallerin birikmesine neden olabilir ve çok sayıda kömürleşme sorununa sebep olur. Monopolar enerji tiplerinin en az hassas olanı olup, bütün doku türleriyle aynı şekilde çalışma," dedi. Bipolar enerji daha üst düzey ekipman gerektirir ve birçok doktor bu teknolojinin nasıl kullanılması gerektiğini bilmiyor. Ancak genel olarak bipolar monopolarla kıyasla daha az kısıtlamaya sahip bence.

Çok Fonksiyonlu Thunderbeat Deneyimi

Dr. Milsom "Ultrasonik enerji, çok fazla ısındığı için bazı kısıtlamalara sahiptir ve bu çok fazla buhar ve duman oluşumuna dolayısıyla da görüş alanının limitlenmesine sebep olabilir bazen. Ayrıca klasik ultrasonik cihazlarla, bipolar cihazların aksine büyük kan damarlarını mühürlemek mümkün değil." dedi. "THUNDERBEAT cerrahide enerji kullanımının gelişimindeki son nokta olup, cerrahların gerçekleştirdikleri işlemlerde çok daha etkili olmalarını sağlayacaktır."

THUNDERBEAT Teknolojisi ve Çok Fonksiyonlulu un Faydaları

Kesme Hızı

THUNDERBEAT'in rekabet ettiği cihazlara kıyasla en önemli avantajı damar mühürlemedeki güvenli inden hiç ödün vermeden sundu u hızı olabilir. Nashville Tennessee'de Vanderbilt Üniversite'sinde Klinik Doçent Douglas Olsen, MD, FACS, THUNDERBEAT'i özellikle Sleeve gastrektomi, Rouxen-Y Gastrik Bypass, Duodenal Switch gibi bariyatrik i lemlerde kullanmaktadır ve çalı tı ı kurumun THUNDERBEAT ile tanı masında önemli rol oynadı ını söylemi tir. " İlk bariyatrik cerrahiye ba ladı ımda Harmonic teknolojisini kullanıyordum, sonrasında birçok bipolar cihaz denedim ve Ligasure'de karar kıldım ve son bir kaç yıldır Ligasure kullanıyordum." "Fakat, Olympus THUNDERBEAT'i ürettikten sonra bu cihaz çok ilgimi çekti."

THUNDERBEAT'i rakipleriyle kar ıla tıran Dr. Olsen "THUNDERBEAT'in ileride oldu u nokta sınıfındaki en hızlı kesme hızı. Rakiplerinden bu konuda tartışılmaz şekilde daha ba arılı." Harmonic cihazların hızı en hızlı seviyede olsa bile bu durumda cihaz ameliyatlar için çok önemli bir di er özelli inden ödün veriyor: "Birçok cerrah Harmonic'i fast (hızlı) modda kullanıyor. Bu modda dokulara son derece hızlı kesiliyorlar ancak cihazın mühürleme yetene i ciddi derecede dü üyor." dedi Dr. Olsen.

Seehofer ve arkadaşları tarafından yapılan bir çalışmada, THUNDERBEAT kesme ve mühürleme hızı bakımından Harmonic ACE ve LigaSure V'yi geride bıraktı. Bu araştırmacılar ayrıca THUNDERBEAT'in sadece ultrasonik cihazların hızını aşan hız performansı sağlama potansiyeline sahip olduğu sonucuna vardı. 5 cm domuz mezenterisi üzerinde, üç cihazda hız açısından geride bırakan THUNDERBEAT, Harmonic ACE'den %76 daha hızlı olduğunu, ENSEAL'den %102 daha hızlı olduğunu göstermiştir (Şekil 1). Ayrıca, Milsom ve arkadaşları tarafından yapılan bir çalışmada THUNDERBEAT'in üstün diseksiyon hızı ve kabul edilebilir termal yayılım ile diğer enerji enstrümanları ile karşılaştırıldığında daha yüksek çok yönlülüğe sahip olduğu raporlanmıştır.⁷

Dr. Milsom, Önemli kolorektal işlemler sırasında THUNDERBEAT kullanıldığında cihazın çok yönlülüğünün sonucu olan, bağımsız mühürleme ve damar ayırma yeteneği sayesinde ve işlem sırasında disektör veya kavrayıcı olarak kullanılabilmesinin işlem hızını arttırdığını söyledi. "Çok yönlüdür. Karın içinde yapmanız gereken tüm doku diseksiyonları için tek bir enstrüman kullanabilirsiniz. "Her şeyden önce, bu daha az enstrüman kullanmanızı sağlar. Bunu hemen hemen her işlem için kullanabilirsiniz. Diğer enstrümanlar ile karşılaştırıldığında bu çok hassas diseksiyon yapma yeteneği verir. Diğer enstrümanlarla yapamadığınız doku kaldırma işlemi için kavrama fonksiyonunu kullanabilirsiniz. Tüm ultrasonik cihazlardaki gibi dikkatli olmalısınız- ısınabilir yani kullandıktan birkaç saniye sonra komşu dokulara değdirmemelisiniz bunun için alışkanlıklarınızda modifikasyon yapmanız gerekebilir."

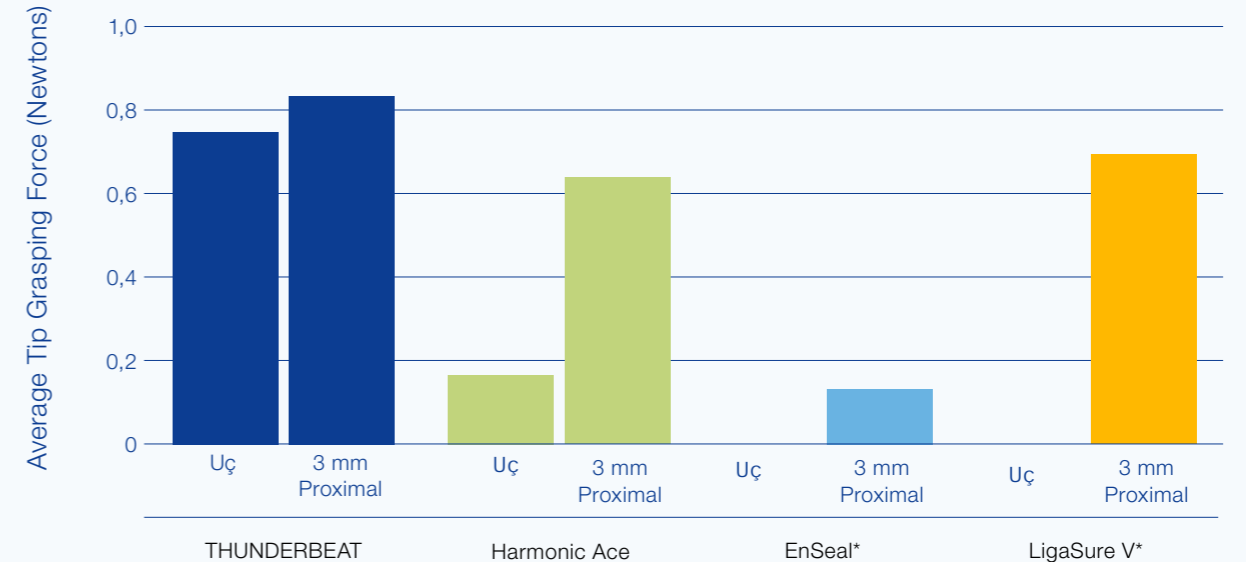
Enstrüman değiştirme ihtiyacını azaltmaya ek olarak, Dr. Milsom THUNDERBEAT'in çeşitli dokularda daha hızlı ve kolay kesme ve mühürleme imkanı sağladığını düşünmekte.

"Ben [cerrahların] THUNDERBEAT ile pelvis gibi dar alanlarda daha hızlı ve etkin bir şekilde hareket sağlayacağını ve daha fazla hassasiyet ile diseksiyon yapabileceğini düşünüyorum", dedi. Dr. Milsom hız faydalarının herkes için büyük bir potansiyel olduğunu kaydetti. "2 saatlik işlem için, bu size çok önemli olan 10 veya 15 dakika kazandırabilir. Hasta daha kısa anestezi alır ve sağlık ekibi işlemi daha hızlı gerçekleştirir." Genel olarak, daha kısa ameliyat süresi daha iyi hasta sonuçları ile ilişkili iken daha uzun ameliyat süresi genellikle artan komplikasyon oranı ile ilişkilidir. Genel, vasküler, torasik ve travma cerrahı Michael J. Fahey, MD, Yuba Şehri, Kaliforniya, her yıl çok çeşitli kalp dışı göğüs, genel cerrahi ve herni işlemleri gerçekleştirir. O, hem açık hem de laparoskopik işlemlerde her türkü ultrasonik ve bipolar cihaz ile çalıştı. "Muhtemelen LigaSure™ [cihaz] ile ilgili en büyük kısıtlama biraz yavaş çalışması, 7-mm damar mühürlemede öngörülemezlik ve bazı vakalarda devam eden kömürleşme ve enstrüman çene temizliğidir."

Bazen, bıçak tekrar kullanılabilir kadar veya olması gerektiği kadar keskin olmaz veya hızlı değildir, "dedi. "Harmonic® hassasiyeti [cihaz] güzeldir ve LigaSure™ ile yapamayacağınız zımba cihazının zımba bıraktığı alanlarda kullanılabilir. Ama ikincil kullanımında kavrayıcı olarak çok iyi olmadığı için; nesnelere çene arasından LigaSure™ ile tutulmaya kıyasla daha hızlı kayar."

Bu nedenle, bu enstrümanları kullanmanın dezavantajları işlem süresini uzatabilir. Dr. Fahey "Enerji cihazı veya zımba olsun eğer geri dönmeniz ve ilk kez kullandığınız cihazdan kontrol edilmesi gereken kanamayı kontrol etmeniz gerekirse o zaman sürede büyük artış olur" açıklamasında bulundu. "Ayrıca, eğer bipolar veya ultrasonik cihaz kullanıyorsanız dokunun işlevsel olarak desikasyonu için beklemeniz gerekir. Bunlar 5mm cihazlar; eğer dokuyu 10 inç veya 20 cm'e bölmeniz gerekiyorsa, çenenin her açılış ve kapanışı için gerçek bir bekleme süresi vardır."

Figür 4: Distal Kavrama Gücü



7. Örnek boyutu: 9*
Ligasure ve Enseal'in çene tasarımı nedeniyle, bu cihazların uçlarında herhangi bir güç tespiti yapmamız mümkün olmadı.

Çok Fonksiyonlu Thunderbeat Deneyimi

Eğer cihazın her bölmesini daha hızlı ve hemostatik hale dönüştürebilerseniz, bir sonraki adıma ilerlemeden önce kanamayı kontrol etmek veya beklemek (uygulama enstrümanı) yerine daha pürüzsüz bir vakaya sahip olacaksınız.

Dr. Fahey, THUNDERBEAT'in zaman alıcı problemleri çözmüş gibi görüldüğünü açıkladı. "Genel olarak, daha hızlı ve daha doğru. Vaka ilerledikçe artan kanama riski olmadan size zaman kazandırır. Genellikle, daha hızlı hareket etmek veya onları beklemek zorunda kalmadan devam edebilmek için diğer teknolojileri zorluyordum", dedi. "Ayrıca, THUNDERBEAT çenesi oldukça iyi kavrama yeteneğine sahiptir, doku bölünme netliği iyidir ve çeneler minimal temizlik gerektirir."

Güvenilir Doku Mühürleme

THUNDERBEAT'i hızlandırarak ultrasonik ve bipolar enerji entegrasyonu sağlayan özellikler, aynı zamanda THUNDERBEAT'in diğer önde gelen bipolar cihazların mühür kapasitesine eş değer hale getirerek çapı 7mm'ye kadar olan ve 7mm dahil damarları güvenle mühürlemesini sağlar.

Seehofer ve arkadaşları tarafından Harmonic ACE ve LigaSure V THUNDERBEAT ile karşılaştırıldığında, araştırmacılar 3 enstrümanın boyutu 4mm'ye kadar olan damarları güvenli bir şekilde bölme yeteneğine sahip olduğunu ama 5 ila 7mm olan büyük damarların patlama basıncının THUNDERBEAT ile mühürlenelerde oldukça yüksekken (734±64 mm Hg) Harmonic ACE'de (453±50 mm Hg) ile oldukça düşüğünü buldu.

Dr. Olsen mühür hızı ve güvenilirliğinin önemli faktörler olduğunu söyledi. "Cerrahin bakış açısından, THUNDERBEAT'in hızı oldukça iyidir. Midenin büyük eğriliğini aşağı alarak sleeve gastrektomi gibi bir işlem yaparken bölmem gereken çoklu damar pedikülleri vardır, hızlı bir şekilde hareket edebilmek ve damarların güvenli bir şekilde mühürlendiğini bilmek istiyorum."

Bariatrik cerrahi de Dr. Olsen genellikle tamamı damarla dolu oedikül veya adipoz doku gibi karışık dokular ile karşılaşır. Dr. Olsen, Hem Harmonic hem de LigaSure'u bazı dokuları mühürlemede iyi buldu ama tüm doku tiplerinde değil. "Harmonic büyük damarları mühürlemede iyidir ama adipoz dokulardaki küçük kapilleri mühürlemede iyi değildir; LigaSure ile de aynı", dedi. "Bu tip dokular yoluyla THUNDERBEAT'in daha iyi hemostaz yaptığını hissediyorum."

Mühür modunda, THUNDERBEAT damar mühürleme ve doku koagülasyonu için diğer ultrasonik cihazların sağlayamayacağı bir özellik olan sadece gelişmiş bipolar enerji kullanır. Dr. Fahey THUNDERBEAT tarafından sağlanan hemostazın rakip cihazların mühür yeteneklerinden üstün olduğunu kaydetti. "Biz her zaman kapalı laparoskopik işlemlerde yeni cihazlara güvenmeye başlamadan önce vakaların açık porsiyonlarında kolonun açık mezenterinde cihazları test ederiz, sonra kapalı bölgede bu cihazları kullanırız ve sigmoid kolon veya rektal lateral stokları bölmek için THUNDERBEAT'in yeteneği hemostaz açısından 2 rakibinden de daha üstündür," dedi. "Büyük damarlar kontrol edilecek gibi görünüyordu. THUNDERBEAT insanların sahip olduğu aterosklerotik arterlerde, diğer tüm cihazlar gibi çok iyi çalışmamaktadır. Ama ultrasonik özellikleri sayesinde onu LigaSure'un tersine zımba etrafında kullanabilirsiniz, LigaSure'da ise klip veya monopolar cihaza geçerek modalite değiştirmeniz gerekir."

Dr. Fahey, cerrahlara enstrüman ile aşına hale gelmek için biraz zaman harcamayı öneriyor. "Talimatlara göre onunla oynamalısınız. İlk vakanız biraz zaman alabilir ancak böylece mevcut THUNDERBEAT ayarlarının değerini anlarsınız," dedi.

Ayrıca Dr. Fahey'in, tarihsel olarak her zaman postoperatif kanama ile ilişkilendirilen bir prosedür olan

Resim 5: Yeni Elcek

Önden kavramalı elcek, el yorgunluğunu iyileştiren ergonomik tasarımıyla minimize etmek için tasarlanmıştır.



laparoskopik histerektomiye gerçekleştiren, jinekolojik cerrahideki meslektaşları, üterin damar divizyonu için cihaz seçimlerini THUNDERBEAT'ten yana değiştirmiştir. Dr. Fahey, "Açıkçası diğer servis hatları şuna karar vermiştir ki THUNDERBEAT rakip teknolojilere kıyasla en iyi hemostazı verendir," dedi.

Dr. Nguyen THUNDERBEAT'in işlemlerde zaman kazandırdığını sözlerine ekledi. "Hareketi hızlandıran bazı parçalar vardır. Örneğini mide eğrisini hareket ettirmek," dedi. Ayrıca THUNDERBEAT güvenilir mühür sağlayacağına güvenim işlemi hızlandırmaktadır. Dr. Nguyen, "Ameliyatlarımda çevresini disekte ettiğim ve böldüğüm çok sayıda önemli kan damarı vardır ve ben THUNDERBEAT ile mühürleme ve bölme yaparken rahat hissediyorum," dedi. Geçmişte sağlanan mühür cihazından emin olmadığında, zaman alıcı işlemler olan kliplama ya da bantlama kullanırdı."

Hassas Diseksiyon ve Optimize Kavrama

Lider rakiplere kıyasla üstün hız ve eşdeğer hemostaz sağlamanın yanı sıra, THUNDERBEAT gerçekten çok yönlü enstrüman olmasını sağlayan diğer birçok özelliğe sahiptir: ince uçlu tasarım, güçlü çene açılma gücü, geniş çene açma açıklığı, uçta yüksek kavrama gücü ve çene kararlılığı. Tüm bu özellikler cerrahın doku düzlemlerine erişebilme ve ayırabilme yeteneğini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır (Şekil 3).

Gelişmiş "silecek çene" mekanizması kullanarak, kullanılacak cihaz için potansiyel alternatif yaratan THUNDERBEAT çene uzunluğu boyunca yüksek kavrama gücü sağlar (Şekil 4). THUNDERBEAT'in kesme ve kavrama yetenekleri bir araya geldiğinde işlem süresinin kısalmasını sağlayan ameliyathanede kullanılan enstrümanlarda azalma ile sonuçlanır. Dr. Olsen LigaSure kullanırken farketmediği, genellikle sadece bipolar özellikteki cihazda bulunan, fazla büyük çene tasarımının bu cihazların yetersiz bir dissektör olmasına neden olduğunu düşünüyor.

Çok Fonksiyonlu Thunderbeat Deneyimi

" Yani bu doku düzlemini geliştirmek için genellikle ikinci bir enstrüman kullanmanız gerekir ki bipolar cihazınızı dokuya doğru getirebilesiniz ve ancak sonrasında dokuyu , kapatmanız, bölmeniz ve mühürlemeniz mümkün olur," dedi. "Bu durumda işlem hızınız düşer ve durarak doku düzlemi oluşturmak için diseksiyon cihazı getirmeniz gerekir.

Dr. Olsen, "Diğer taraftan Harmonic ve THUNDERBEAT mükemmel disseksiyon yeteneğine sahiptir; Harmonic'deki aktif bıçak ile THUNDERBEAT'teki aktif bıçak benzer uzun, ince çubuktur, bu nedenle doku düzlemini itekleyerek geliştirebilirsiniz, daha sonra enstrümanı kapatın ve ateşleyin," dedi. Dr. Olsen şimdi ağırlıklı olarak kendi işlemlerinde THUNDERBEAT kullandığını, diğer disektörlerin kullanım ihtiyacının daha az olduğunu ve çalışma verimliliğini arttıran çoğu vakada kavisli disektöre ihtiyaç olmadığını söyledi. Dr. Milsom da THUNDERBEAT kullanmanın ek enstrüman kullanımını büyük oranda azalttığını buldu. "Bu, diğer araçlar ile karşılaştırıldığında size hassas diseksiyon yeteneği verir ve dokuları kaldırmak için kavrama fonksiyonunu kullanabilirsiniz- diğer enstrümanlar ile bunu yapamazsınız," dedi.

Dr. Fahey THUNDERBEAT'in diseksiyon ve güvenilir kavrama özelliklerinin, operasyonel zamandan tasarruf ve enstrüman kullanımını azaltmaya katkı sağladığını düşünüyor Dr. Fahey "Bence Olympus sadece hassas diseksiyona ihtiyacınız olmadığını, aynı zamanda dokuyu kavramaya ve tutmaya ihtiyacınız olduğunu konuştuğumuz akademik tartışmalara kulak verdi. Çünkü bu özellikler olmazsa yeni cihazlar aksesuarlar kullanmamız gerekir - yani hassas diseksiyon ve kavrama kombinasyonu iyi bir entegrasyon olmuştur," dedi.

Geçmişte, karmaşık paraözefageal veya redo antireflü işlemleri sırasında, Dr. Fahey ameliyatı tamamlamak için 2 enerji tabanlı teknoloji kullanması gerektiğini açıkladı. "Diseksiyon için Harmonic (cihaz) ve damar kontrolü için LigaSure (cihaz) kullandık. Veya maliyet açısından tasarruf için herşeyi zımbayla planlardık." dedi. "Ama şimdi bu durumlarda sadece THUNDERBEAT kullanma eğilimindeyiz. Büyük olasılıkla bu yüzden kolonun splenik bükülmesini aşağı çekmek 20 dakika veya daha kısa sürüyor, çünkü artık THUNDERBEAT tarafından kontrol edilemeyen bir damar veya omentum içinde kanamayla karşılaşmıyoruz."

THUNDERBEAT Platformu

Ultrasonik ve bipolar enerjili tek bir cihaza entegre ederek THUNDERBEAT cerraha kendi özel işlem ihtiyaçlarına en uygun teknolojiyi seçme olanağını sunar. Ayrıca THUNDERBEAT Olympus Entegre Ameliyathane Sistemi ile uyumludur, el ve/veya ayak pedali ile kullanılabilir, ve 3 elcek tasarımı bulunmaktadır (inline, pistol ve yeni önden aktüatörlü tutuş (Şekil 5) ve 4 çalışma uzunluğuna sahiptir. (10, 20, 35 ve 45 cm). Ayrıca, THUNDERBEAT Platformu ileri bipolar ve ultrasonik enerjilerin devrimci kombinasyonunun yanı sıra bugün cerrahide kullanılan bütün enerji formlarını iletebilen tek cerrahi doku yönetim sistemidir (örn , monopolar, bipolar, ultrasonik ve ileri bipolar). Dr. Olsen, "Kurumlarına bütün enerji platformlarını tek kalemde eklemek için THUNDERBEAT son derece mantıklı ve hesaplı" dedi.

Ultrasonik enerji kullanmayı tercih edenler için- tek cihaz Olympus SONICBEAT'i sunar: THUNDERBEAT gibi SONICBEAT'de dokuyu hızlı keser ve Harmonic ACE'den daha güçlü kavrama gücü sağlar; SONICBEAT ayrıca %85 daha az duman ve buhar üretir. 11,12 Per Dr. Olsen, "Ultrasonik ile rahat iseniz [cihaz], SONICBEAT kullanabilirsiniz ve bipolar enerji eklemek istediğinizde daha fazla ileri işlem için THUNDERBEAT'i takabilirsiniz," dedi.

Sonuç: THUNDERBEAT güvenilir bipolar enerji ile ultrasonik enerji hızını tek bir cihazda birleştiren ilk cihazdır. Bu cerrahın dokuyu temiz bir şekilde bölmesini ve boyutu 7mm'ye kadar olan kan damarlarını etkin bir şekilde mühürlenmesine izin verir. Ayrıca THUNDERBEAT cerrahın enstrüman değişimini azaltarak hassas diseksiyon ve güçlü kavrama aracı görevi görür. Dr. Milsom, "Kesinlikle doku bölünme yönetimi gelişmektedir ve bu ürün güvenli bir şekilde doku bölünmesinde enerji kullanımının geleceğini temsil eder," dedi. "Doku bölünmesinde fütüristik enerji yönetiminin bir parçası olmak isteyen cerrahlar bunu denemelidir."

Referanslar

1. Massarweh NN, Cosgriff N, Slakey DP. Electrosurgery: history, principles, and current and future uses. J Am Coll Surg. 2006;202(3):520-530.
2. Person B, Vivas DA, Ruiz D, et al. Comparison of four energybased vascular sealing and cutting instruments: a porcine model. Surg Endosc. 2008;22(2):534-538.
3. Emam TA, Cuschieri A. How safe is high-power ultrasonic dissection? Ann Surg. 2003;237(2):186-191.
4. Olympus America Inc. Olympus Introduces the World's Only Integrated Bipolar and Ultrasonic Energy Platform. www.olympusamerica.com/msg_section/msg_presscenter_headline.asp?pressNo=905. Accessed June 17, 2013.
5. Seehofer D, Mogl M, Boas-Knoop S, et al. Safety and efficacy of new integrated bipolar and ultrasonic scissors compared to conventional laparoscopic 5-mm sealing and cutting instruments. Surg Endosc. 2012;26(9):2541-2549.
6. Data on file.
7. Milsom J, Trencheva K, Monette S, et al. Evaluation of the safety, efficacy, and versatility of a new surgical energy device (THUNDERBEAT) in comparison with Harmonic ACE, LigaSure V, and EnSeal devices in a porcine model. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2012;22(4):378-386.
8. Jackson TD, Wannares JJ, Lancaster RT, et al. Does speed matter? The impact of operative time on outcome in laparoscopic surgery. Surg Endosc. 2011;25(7):2288-2295.
9. Olympus. Olympus to Launch THUNDERBEAT: The World's Only Vessel Sealing and Tissue Cutting Device Integrated with both Advanced Bipolar and Ultrasonic Energy. www.olympus-global.com/en/news/2012a/nr120321thunderbeate.jsp. Accessed June 17, 2013.
10. Olympus America Inc. THUNDERBEAT Universal Platform. www.olympusamerica.com/msg_section/thunderbeat/platform.asp. Accessed June 17, 2013.
11. Data on file.
12. Surgical Tissue Management System 510(k) submission. www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf11/K111202.pdf. Accessed June 17, 2013

Açıklamalar: Dr. Fahey ilgili çıkar çatışması bildirdi. Dr. Milsom Olympus'tan araştırma bütçesi aldığını bildirdi. Dr. Nguyen ilgili çıkar çatışması bildirdi. Dr. Olsen Olympus'tan hizmet karşılığı ücret aldığını bildirdi.

Sorumluluk reddi: Bu yazı, bilgilerin özetini olarak hazırlanmıştır. Her ne kadar detaylı olsa da bu detaylı bir klinik inceleme değildir. McMahon Yayıncılık, Olympus ve diğer yazarlar, buradaki bilgilerin doğruluğunu veya yanlışlığını teyit etmez. Bu yazının kullanımı sonucu doğabilecek herhangi bir yasal sorumluluk kabul edilmeyecektir. Bu yazıda yazım hatası olmadığını garanti edemeyiz. Okuyucuların daha detaylı bilgi için referans verilen materyalleri incelemeleri tavsiye edilir.

SİPARİŞ BİLGİSİ

SİPARİŞ BİLGİSİ

THUNDERBEAT Elcekler	
N4488930	THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, front-actuated grip
N4489130	THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, front-actuated grip
N3810330	THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, pistol grip
N3810430	THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, pistol grip
N3810530	THUNDERBEAT 5 mm, 45 cm, in-line grip
N3810630	THUNDERBEAT 5 mm, 35 cm, in-line grip
N3810730	THUNDERBEAT 5 mm, 20 cm, in-line grip
N3810830	THUNDERBEAT 5 mm, 10 cm, in-line grip

Elcek Tasarımları



THUNDERBEAT farklı cerrahların farklı operasyonel tercihlerini karşılamak için 4 farklı uzunlukta 3 farklı elcek modeline sahiptir.

Jeneratörler ve Aksesuarları	
WB91051W	ESG-400* electrosurgical generator
N3808660	USG-400 ultrasonic generator
N3808760	Transducer for THUNDERBEAT
N3809330	Communication cable – short: 0.25 m
N3809630	Docking fixture
WA956215	Power cable Europlug (2x)

Opsiyonel	
N3635730	Energy cart
N3809230	Foot switch for THUNDERBEAT
WB50403W	Foot switch, single (bipolar) pedal
N3809430	Communication cable – long: 10
N3809530	Adapter for the connection to UHI-2 or UHI-3 insufflator**
E0427213	Neutral electrode cable (reusable)

* 1 adet çift pedallı ayak pedali içerir

** Otomatik duman emme fonksiyonu için gereklidir.



Taşıma arabası TC-E400 ve Cerrahi Doku Yönetim Sistemi

THUNDERBEAT DOKU YÖNETİM SİSTEMİ

THUNDERBEAT EI Aleti: Eşsiz Çok fonksiyonluluk

Bu kitapçığın amacı THUNDERBEAT Doku Yönetim Sistemi kullanılabilirliği ile ilgili testlerin (hem klinik öncesi hem de klinik) teknik detaylarını ve kullanıcı geribildirimlerini sunmaktır.

Gerçekten çok yönlü laparoskopik gelişmiş enerji enstrümanı aşağıdaki parametrelere göre oldukça yüksek skorlara sahiptir: (kaynak: Pazar Kabul Çalışması, Olympus Avrupa, 2011)

- Kesme Hızı
- Büyük Damar Mühürlemede Güvenilirlik (7mm dahil 7mm'e kadar olan damarlar)
- İleri Bipolar Enerji ile İkincil Hemostaz Sağlama
- Dokuyu yakalama, tutma, manipüle etme ve doku diseksiyonu

THUNDERBEAT bütün bu gereksinimleri, bir çok simülasyonda pazardaki rakiplerini performansıyla aşarak yerine getirir

Müşteri Deneyimleri

Prof. Karl-Hermann Fuchs, MD, Agaplesion Markus Krankenhaus, Medikal Direktör, Baş Cerrah, Genel, Viseral, Göğüs Cerrahisi Bölümü
Objektif ölçümlerle THUNDERBEAT'in olası avantajını değerlendirmek için bir çalışma başlattık. Verilerden , ameliyathanede zamanda en az %15 azalma ile avantaj sunan THUNDERBEAT'in güvenli ve hızlı olduğunu söyleyebiliriz. Zaman tasarrufu , enstrüman değiştirmek zorunda kalmadan herhangi bir doku ile güvenilir koagülasyon ve hızlı kesme yapabilmenin bir sonucudur- hatta kör diseksiyon ve kavrama için bile (Mayıs 2014).

Peiman Poornorozy, MD, Odense Üniversite Hastanesi, Baş Cerrah, Gastrointestinal Cerrahi Anabilim Dalı
THUNDERBEAT ana damarların tüm diseksiyonunu ve mühürlemesini yapar. Enstrüman değişimi gerekmez. THUNDERBEAT çok hızlı ve güvenlidir ve Harmonic ile karşılaştırıldığında daha az buhar vardır (Mayıs 2014).

Peter Razek, MD, Sozialmedizinisches Zentrum Floridsdorf - Geriatrik Tıp için Hastane ve Merkez, Danışman Cerrah, Cerrahi Bölümü
THUNDERBEAT diğer enstrümanlardan daha iyidir. Mühürlemesi son derece güvenlidir ve enstrümanın hızı etkileyicidir (Mayıs 2014).

Andreas Keerl, MD, Kantonsspital Baden, Öncü Hekim, Cerrahi Bölümü
Kombine teknolojiler hassas diseksiyon ve güvenli ve hızlı damar mühürlemeye izin verdiği için kolorektal cerrahide standart cihaz olarak THUNDERBEAT'i tercih ediyorum. THUNDERBEAT'i kullanımı güvenli, kolay ve hızlı olduğunu için kullanıyorum (Mayıs 2014).

Andreas Zerz, MD, Kantonsspital Baselland, Kıdemli Danışman, Cerrahi Bölümü
THUNDERBEAT güvenli, hızlı ve çok yönlü bir araçtır (Mayıs 2014).

Prof. Yves van Nieuwenhove, MD, Ghent Üniversite Hastanesi, Klinik Başkanı, Gastrointestinal Cerrahi Bölümü
THUNDERBEAT: Hızlı ve kuru. THUNDERBEAT: Tek bir damla kan olmadan total kolektomi anlamına gelir (Mayıs 2014).

Teknik özellikler, tasarım ve aksesuarlar, üreticinin bildirmesine gerek olmaksızın değişebilir.

OLYMPUS

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Postbox 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany
Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany
Phone: +49 40 23773-0, Fax: +49 40 233765
www.olympus-europa.com