

ЭМ* СИСТЕМА
РАСШИРЕНИЯ
ПРИДАТОЧНЫХ
ПАЗУХ НОСА
NUVENT



*ЭМ - электромагнитная

Medtronic

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent, состоящая из стерильных одноразовых автоматически конфигурируемых инструментов, обеспечивает возможность ЭМ отслеживания положения инструментов и расширения путей с использованием технологии баллонной дилатации и инсуффлятора. Каждый из трех типов синусных зондов (лобный, верхнечелюстной и клиновидный) имеет уникальную форму и угол, позволяющий входить в выводной канал пазухи. Инсуффлятор состоит из штока, цилиндра и удлинительной трубки.

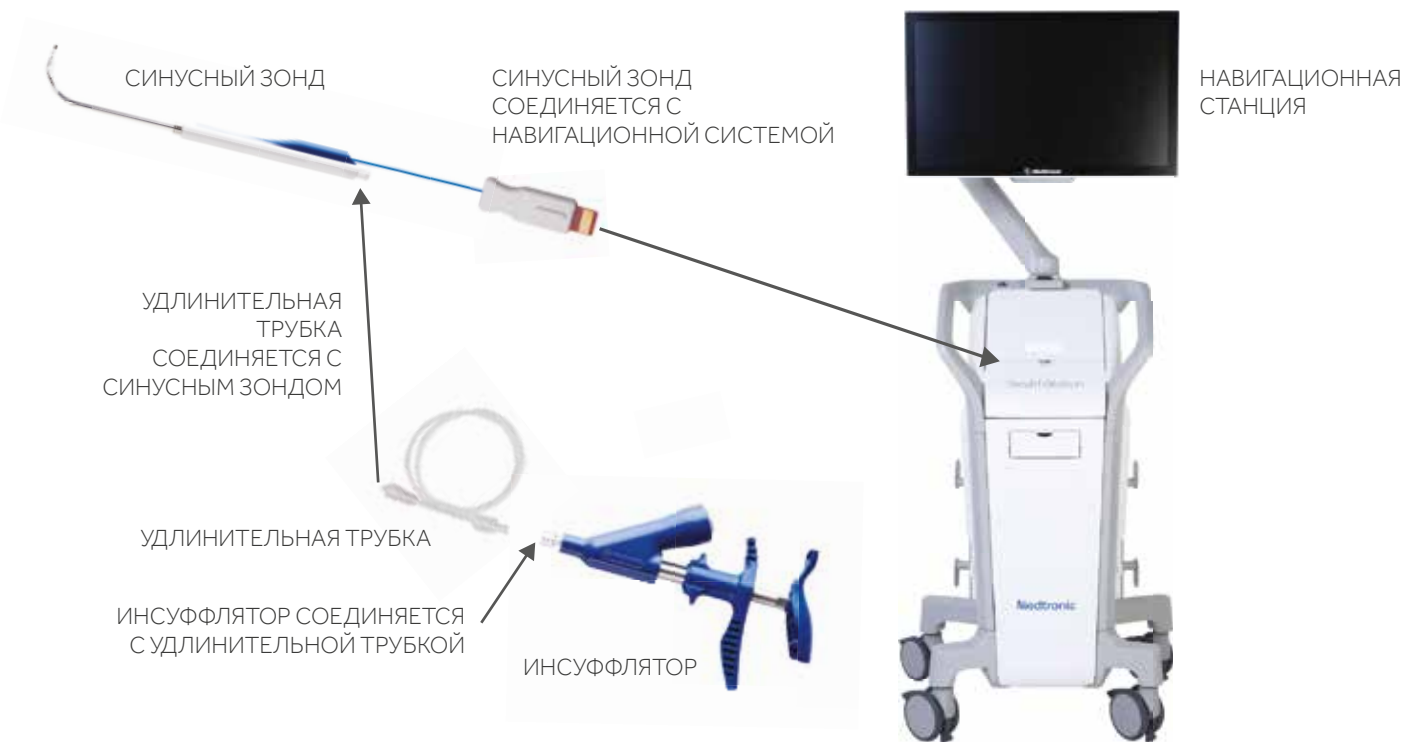
Каждый синусный зонд предназначен для использования совместно с программным обеспечением навигационной станции Fusion и StealthStation ENT. Внутри каждого синусного зонда находится ЭМ датчик местоположения. Излучатель ЭМ навигационной станции генерирует электромагнитное поле низкой напряженности для локализации датчика местоположения, вмонтированного в синусный зонд. Программное обеспечение позволяет визуализировать положение кончика синусного зонда в различных проекциях на изображениях анатомических структур пациента, полученных различными методами. После подтверждения местоположения синусного зонда баллон можно расширить путем его заполнения физиологическим раствором для расширения выводного канала выбранной пазухи.

Обзор Системы

Синусный баллон и инсуффлятор используются совместно с навигационными системами Fusion и StealthStation ENT.

Навигационная система обеспечивает визуализацию анатомических структур пациента, основываясь на данных, полученных с помощью КТ* и / или МРТ**. Движение дистального кончика синусного зонда, подсоединенного к навигационной системе (Fusion, SS ENT) отслеживается в анатомических структурах пациента в реальном времени, словно положение автомобиля на карте GPS-навигатора.

На рисунке ниже показана схема соединения элементов системы.

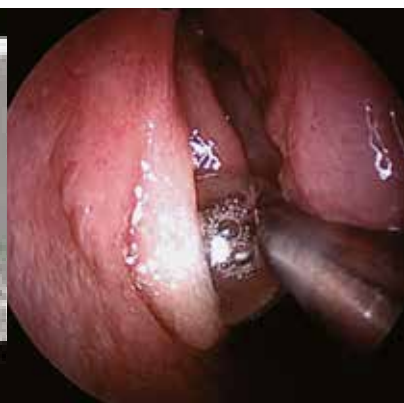


*КТ - компьютерная томография

**МРТ - магниторезонансная томография

Каждый из синусных зондов является стерильным одноразовым изделием. Они похожи на канюли для зондирования придаточных пазух, знакомые хирургам-оториноларингологам, тем, что имеют фиксированную форму, подобранную таким образом, чтобы можно было проникнуть в необходимую пазуху.

Доступны синусные зонды четырех форм для лобной, верхнечелюстной и клиновидной пазух. Баллон располагается на дистальном конце синусного зонда фиксированной формы. После введения зонда в необходимую пазуху его местоположение можно проверить с помощью навигационной системы, а баллон можно раздуть с целью расширения требуемого пути оттока.



Верхнечелюстной зонд перемещается в нужное положение

Проверка местоположения в пазухе

Верхнечелюстной зонд находится в нужном положении, раздувание баллона

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent

Лобный тип синусного зонда - угол зонда 70 градусов

- 1830517FRT70 ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent: тип синусного зонда: лобный, угол зонда 70 градусов, размеры баллона 5 мм x 17 мм
- 1830617FRT70 ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent: тип синусного зонда: лобный, угол зонда 70 градусов, размеры баллона 6 x 17 мм
- 1830717FRT70 ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent: тип синусного зонда: лобный, угол зонда 70 градусов, размеры баллона 7 x 17 мм

Лобный тип синусного зонда

- 1830517FRT ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent: тип синусного зонда: лобный, размеры баллона 5 мм x 17 мм
- 1830617FRT ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent: тип синусного зонда: лобный, размеры баллона 6 мм x 17 мм
- 1830717FRT ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent: тип синусного зонда: лобный, размеры баллона 7 мм x 17 мм

Верхнечелюстной тип синусного зонда

- 1830507MAX ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent: тип синусного зонда: верхнечелюстной, размеры баллона 5 мм x 7 мм.
- 1830607MAX ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent: тип синусного зонда: верхнечелюстной, размеры баллона 6 мм x 7 мм.
- 1830707MAX ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent: тип синусного зонда: верхнечелюстной, размеры баллона 7 мм x 7 мм.

Клиновидный тип синусного зонда

- 1830517SPH ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent: тип синусного зонда: клиновидный, размеры баллона 5 мм x 17 мм
- 1830617SPH ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent: тип синусного зонда: клиновидный, размеры баллона 6 мм x 17 мм
- 1830717SPH ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent: тип синусного зонда: клиновидный, размеры баллона 7 мм x 17 мм

Инсуффлятор

- 18INFKIT Инсуффлятор ЭМ системы расширения придаточных пазух носа NuVent





Показания к применению и предусмотренное назначение

ЭМ система расширения придаточных пазух носа предназначена для совместного применения с навигационной станцией Medtronic во время процедур на придаточных пазухах в тех случаях, когда может требоваться хирургическая навигация или операция под визуализационным контролем. В сочетании эти системы могут применяться для:

- Определения местонахождения и смещения тканей, кости или хряща, окружающих пути дренирования лобной, верхнечелюстной и клиновидной пазух, для облегчения расширения пазухи; или
- Определения местонахождения и смещения тканей, кости или хряща, окружающих пути дренирования лобной, верхнечелюстной и клиновидной пазух, в случае рубцевания тканей, образования грануляций или анатомических изменений вследствие предшествующих операций для облегчения расширения пазухи.

Предназначение компьютерной хирургической системы производства компании Medtronic и ее приложений - помочь точно определить местонахождение анатомические структуры для проведения открытых или чрескожных хирургических вмешательств. Применение таких систем показано при лечении любых заболеваний, когда целесообразно стереотаксическое оперативное вмешательство и когда существует возможность использовать жесткую анатомическую структуру, такую как череп, в качестве референтной структуры для моделей, полученных методом КТ или МРТ, либо для анатомических ориентиров на цифровой модели.

Система и ее приложения должны использоваться только в качестве вспомогательных навигационных средств при выполнении хирургических вмешательств. Они не заменяют собой знания, опыт и экспертное заключение хирурга.



1. Описание процедуры/технологии/изделия/терапии:

Системы баллонной дилатации представляют собой устройства, используемые отдельно или в сочетании с другими инструментами во время функциональной эндоскопической хирургии околоносовых пазух (FESS), с целью расширения отверстий лобных, верхнечелюстных и клиновидных пазух для облегчения дренирования содержимого из пазух в полость носа. Аналогичные устройства использовались в кардиохирургии и урологии, а на протяжении последнего десятилетия были усовершенствованы для использования в хирургической оториноларингологии. Впервые использование технологии баллонопластики на придаточных пазухах было описано в исследовании, проведенном на трупах Брауном/Болгером (Brown/Bolger) в 2006 г.¹, за которым последовало первое исследование с участием людей² в 2006 г. С тех пор было опубликовано более 100 работ, описывающих ее применение у пациентов, страдающих синуситом (ни одно из этих исследований не было спонсировано компанией Medtronic, однако проведение некоторых из них было спонсировано производителями медицинских изделий).

ЭМ система расширения придаточных пазух носа NuVent является первой и единственной системой баллонной дилатации со встроенной системой визуализационного контроля для подтверждения местоположения баллона. Каждый из четырех типов жестких синусных зондов (лобный, лобный с углом зонда 70 градусов, верхнечелюстной и клиновидный) имеет уникальную форму и угол изгиба, позволяющие входить в выводной канал пазухи.

2. Соответствующие критерии отбора пациентов

Критериям отбора соответствуют пациенты с заболеваниями придаточных пазух носа, которым требуется хирургическое вмешательство для раскрытия путей дренирования лобной, верхнечелюстной и/или клиновидной пазух.



3. Риски и преимущества NuVent

Баллонная дилатация придаточных пазух носа не является новой процедурой. Технология представлена на рынке почти десять лет, и насчитывается более 100 публикаций, описывающих ее применение или изучение исходов у пациентов. Риски, связанные с хирургическими вмешательствами на придаточных пазухах, также были надлежащим образом задокументированы. Потенциальные преимущества баллонной дилатации в хирургии пазух включают в себя меньшее травмирование слизистой оболочки^{2,3} и уменьшение частоты осложнений по сравнению с функциональной хирургической эндоскопией околоносовых пазух (FESS)⁴. Технология NuVent в сочетании с навигационной станцией Medtronic позволяет хирургам отслеживать точное расположение инструмента в анатомических структурах пациента. Использование технологии визуализационного контроля может обеспечить повышение надежности хирургического вмешательства, точности рассечения или снизить риск осложнений у отдельных пациентов^{5,6,7}. Простая, состоящая из трех частей, система NuVent удобна в применении и требует очень небольшого времени на настройку в операционной. Интегрированная навигационная система позволяет пользователю в реальном времени видеть дистальный кончик синусного зонда, перемещаемый внутри анатомической структуры, словно автомобиль на карте GPS-навигатора. В целом, баллонную технологию применяют для менее травматичного раскрытия отводящих путей лобных, верхнечелюстных и клиновидных пазух.

Ссылки

1. Bolger WE, Vaughan WC. Catheter based dilation of the sinus ostia: Initial safety and feasibility analysis in a cadaver model. Am J Rhinology 2006; 20:290–4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16871931>
2. Brown C, Bolger W. Safety and Feasibility of Balloon Catheter Dilation of Paranasal Sinus Ostia: A Preliminary Investigation. Annals of Otolaryngology and Laryngology. April 2006, Vol. 115(4): 293–299. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16676826>
3. Levine HL, et al. A Multi-Center Registry of Balloon Catheter Sinusotomy Outcomes for 1,036 Patients. Ann Otolaryngology Rhinology Laryngology 2008; 117:263–70. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18478835>
4. Kutlahan A, et al., Endoscopic balloon dilation sinuplasty including ethmoidal air cells in chronic rhinosinusitis. Ann Otolaryngology, Rhinology, & Laryngology 2009; 118(12): 881–886. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20112523>
5. Dalgorf D, Sacks R, Wormald P-J, et al. Image-guided surgery influences perioperative morbidity from endoscopic sinus surgery: A systematic review and meta-analysis. Otolaryngol Head Neck Surg. July 2013;149(1):17–29. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23678278>
6. Chiu AG and Vaughan WC. Revision endoscopic frontal sinus surgery with surgical navigation.
7. Fried MP, Parikh SR, Sadoughi B. Image-guidance for endoscopic sinus surgery. Laryngoscope. 2008; 118:1287–1292. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18391767>

Только для медицинских специалистов.

Инструкции по эксплуатации, предупреждения, меры предосторожности и противопоказания содержатся в эксплуатационной документации к системе.

Для получения более подробной информации свяжитесь с представителем компании Medtronic.

Система навигационная хирургическая StealthStation S8 PУ № РЗН 2019/8291 от 18 апреля 2019 года.

Система расширения придаточных пазух носа электромагнитная (ЭМ) NuVent PУ № РЗН 2019/9464 от 26 декабря 2019 года.

Станция навигационная электромагнитная для ЛОР-операций «FUSION» с принадлежностями PУ №ФЗС 2009/03987 от 18 марта 2009 года

Medtronic

ООО «Медтроник»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41
Тел.: +7 (495) 580-73-77
Факс: +7 (495) 580-73-78
E-mail: info.russia@medtronic.ru
www.medtronic.ru