



**Mode d'emploi**

## **Système MagDI™**

**Dispositifs :**

**Aimant GT Metabolic DI**

**Système de mise place GT Metabolic**

**Dispositif de positionnement laparoscopique GT Metabolic**



Aimants GT Metabolic: MAG-01, MAG-02  
Système de mise place GT Metabolic : DS-01  
Dispositif de positionnement laparoscopique GT Metabolic : PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27

#### Avis et clause de non-responsabilité

GT Metabolic Solutions, Inc. (GT Metabolic) décline toute responsabilité quant aux erreurs contenues dans le présent document. Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

#### Déclaration de propriété intellectuelle

Ce document contient des informations exclusives, protégées par le droit d'auteur.

#### Droits d'auteur

Ce mode d'emploi peut contenir des informations confidentielles de GT Metabolic Solutions, Inc.  
©2024, Tous droits réservés.

#### Garantie limitée

GT Metabolic déclare et garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la fabrication du Système GT Metabolic MagDI™ et de ses composants (Aimant GT Metabolic DI, Système de mise en place GT Metabolic et Dispositifs de positionnement laparoscopique GT Metabolic). Ces dispositifs sont conformes aux spécifications de GT Metabolic et à toutes les normes applicables, lesquelles peuvent être modifiées périodiquement. La société n'offre aucune autre garantie, expresse ou implicite, concernant ces dispositifs.



Fabricant  
GT Metabolic Solutions, Inc.  
5450 Quam Ave NE, Suite 100  
St. Michael, MN 55376 États-Unis

#### Soutien technique

Site Web: <https://www.gtmetabolic.com>

Courriel : [cs@gtmetabolic.com](mailto:cs@gtmetabolic.com)

Service à la clientèle : +1 800-906-4948

## TABLE DES MATIÈRES

|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| TABLE DES MATIÈRES.....                                                              | 3  |
| 1. VUE D'ENSEMBLE.....                                                               | 4  |
| 2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF.....                                                    | 4  |
| 3. UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS D'UTILISATION.....                               | 5  |
| 4. IMPORTANT.....                                                                    | 5  |
| 5. CONTRE INDICATIONS.....                                                           | 5  |
| 6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....                                                | 7  |
| 6.1 MISES EN GARDE.....                                                              | 7  |
| 6.2 PRÉCAUTIONS.....                                                                 | 7  |
| 7. EFFETS INDÉSIRABLES/RISQUES RÉSIDUELS.....                                        | 12 |
| 8. TEST DE PERFORMANCE CLINIQUE.....                                                 | 15 |
| 9. MODE D'EMPLOI.....                                                                | 20 |
| 9.1 PLACEMENT ET ENGAGEMENT DES AIMANTS.....                                         | 21 |
| 9.2 CONSEILS POST-OPÉRATOIRES.....                                                   | 23 |
| 10. ENTREPOSAGE.....                                                                 | 23 |
| 11. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT<br>LAPAROSCOPIQUE..... | 24 |
| 11.1 PRÉPARATION DE L'INSTRUMENT.....                                                | 24 |
| 11.2 NETTOYAGE DE L'INSTRUMENT.....                                                  | 24 |
| 11.3 INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION.....                                              | 25 |
| 12. INFORMATION DE SÉCURITÉ IRM.....                                                 | 26 |
| 13. GLOSSAIRE DES SYMBOLES.....                                                      | 27 |
| 14. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES.....                                                | 29 |

## 1. VUE D'ENSEMBLE

Les dispositifs du système MagDI™ sont conçus pour la création d'anastomoses ovales entre les parois des segments intestinaux duodénal et iléal (côte à côte) dans l'intestin grêle.

Le Système MagDI™ permet le rapprochement des tissus par compression entre deux boîtiers magnétiques (un ensemble de deux (2) dispositifs). Ces dispositifs sont constitués de boîtiers linéaires en titane de 40 mm (référence MAG-01) ou de 50 mm (référence MAG-02), chacun contenant un aimant central. L'attraction polaire entre les deux dispositifs placés en intraluminal crée une pression mécanique et une nécrose progressive des tissus entre les boîtiers. Les dispositifs restent fixés magnétiquement (arrimés) pendant que les tissus environnants guérissent, cicatrisent et se remodelent pour créer une anastomose solide.

Une fois que la plaie est assez solide pour maintenir l'anastomose, les dispositifs fixés contenant le tissu central nécrosé tombent dans l'intestin et sont évacués par le transit intestinal naturel du patient.



### Attention

La loi fédérale (États-Unis) limite la vente, la distribution et l'utilisation de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

## 2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système MagDI™ comprend les composantes suivantes :

- Des Aimants **GT Metabolic DI** emballés individuellement (« Aimants ») conçus pour être utilisés par lot de deux (2), soit un ensemble de 40 mm (MAG-01) ou de 50 mm (MAG-02) ;
- Un **Système de mise en place Metabolic GT** (« Système de mise en place ») : une sonde orogastrique flexible utilisée pour l'installation endoscopique d'un aimant.
- Un **Dispositif de positionnement laparoscopique Metabolic GT** (« Dispositif de positionnement laparoscopique ») en accessoire : cinq (5) modèles de différentes intensités magnétiques : 12 N, 18 N, 21 N, 24 N, 27 N ; utilisés pour déplacer et positionner par laparoscopie chaque aimant au niveau du site d'anastomose souhaité dans le duodénum et l'iléon.

### 3. UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS D'UTILISATION

Le Système GT Metabolic MagDI™ est destiné à la réalisation d'anastomoses duodéno-iléales latéro-latérales en chirurgie mini-invasive et laparoscopique. Une fois la résistance de la plaie suffisante pour maintenir l'anastomose, le dispositif est évacué par le corps. Ce dispositif est conçu comme un outil anastomotique et ne prétend pas avoir d'effet thérapeutique sur quelque pathologie que ce soit, y compris la perte de poids ou le contrôle du diabète.

Le Système GT Metabolic MagDI™ est destiné à être utilisé chez les patients adultes.

### 4. IMPORTANT



#### Mise en garde

- Cette notice fournit des instructions pour l'utilisation des dispositifs du Système MagDI™ comme instrument chirurgical pour la réalisation d'anastomoses duodéno-iléales latéro-latérales. N'utilisez pas le système MagDI™ avant d'avoir lu attentivement et parfaitement compris les informations présentées dans cette notice.
- Cette notice d'utilisation n'est pas une référence pour les techniques ou procédures chirurgicales. L'endoscopie et la laparoscopie doivent être réalisées uniquement par des personnes ayant reçu une formation adéquate et maîtrisant ces techniques invasives. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant de procéder à ces interventions.

### 5. CONTRE INDICATIONS

- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient n'est pas indiqué à une anastomose latéro-latérale de deux (2) segments de l'intestin grêle.
- Ne pas utiliser les dispositifs si une perméabilité immédiate du conduit est nécessaire pendant la formation de l'anastomose.

- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient présente des ulcères non cicatrisés, des lésions hémorragiques, une tumeur ou toute autre lésion au niveau des sites cibles des aimants dans l'intestin grêle.
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient doit subir une imagerie par résonance magnétique (IRM) dans les 40 jours suivant la mise en place des aimants ou jusqu'à leur retrait. Les aimants ne sont pas compatibles avec l'IRM.
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient présente des allergies connues aux matériaux des aimants (alliage de titane (ASTM F136), Parylène C, acier inoxydable, néodyme-fer-bore (ASTM A1101)) ou aux matériaux de la bride (acide polyglycolique-co-lactique (PGLA) ou polymères similaires, ou sulfate de baryum).
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient est porteur d'un stimulateur cardiaque et/ou d'un défibrillateur implanté.
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient est porteur d'autres dispositifs électriques implantés (par exemple, neurologiques), d'implants non électriques ou de métaux susceptibles d'attirer les aimants.
- Ne pas utiliser les dispositifs si la patiente est enceinte ou envisage une grossesse.
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient présente une pathologie contre-indiquant l'endoscopie ou la chirurgie laparoscopique, ainsi que toute anomalie congénitale ou acquise significative du tractus gastro-intestinal au niveau ou en aval de la position des aimants.

## 6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Mise en garde :** Une mise en garde indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire la mort, de l'utilisateur ou du patient.

**Précaution :** Une précaution indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées de l'utilisateur ou du patient, ou

endommager les dispositifs.

## **6.1 MISES EN GARDE**

- Les aimants et le système de mise en place sont fournis stériles et à usage unique.
- Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs, même si l'emballage a été ouvert mais non utilisé. Une re-stérilisation pourrait compromettre l'intégrité structurelle des dispositifs et/ou entraîner une défaillance susceptible d'entraîner des blessures, voire le décès du patient.
- Utiliser uniquement deux (2) aimants fournis par GT Metabolic. Ne pas utiliser d'aimants d'autres fabricants ni un seul aimant. Le système MagDI™ est conçu pour utiliser deux (2) aimants afin de créer une anastomose duodéno-iléale latéro-latérale (côte à côte).
- Utiliser uniquement deux dispositifs GT Metabolic DI Magnet de même longueur pour créer une anastomose par compression magnétique (deux dispositifs de 40 mm (MAG-01) ou deux de 50 mm (MAG-02)) afin de garantir un alignement et une compression corrects du dispositif magnétique et de réduire le risque de migration du dispositif.
- Ne pas utiliser le système MagDI™ si l'un des composants est fissuré, cassé, ébréché ou semble endommagé.
- Les dispositifs de positionnement laparoscopique sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation conformément à la section 10.  
**INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT LAPAROSCOPIQUE.**
- Lorsque l'aimant est placé dans le duodénum pour l'anastomose, il doit être placé à proximité du sphincter d'Oddi et des canaux pancréatiques afin de préserver leur perméabilité avec la vésicule biliaire et le pancréas respectivement, et à distance du pylore (1 à 2 cm).
- Une évaluation postopératoire du risque potentiel de sténose ou de rétrécissement anastomotique est nécessaire. Il faut aussi que les patients soient informés d'être à l'affût des signes et symptômes et de reconnaître le moment opportun pour consulter un médecin.
- Il est recommandé de ne pas dilater l'anastomose par compression magnétique afin de réduire les risques de perforation (ou autres anomalies) et de saignement.
- Le délai prévu pour la nécrose tissulaire et la formation de l'anastomose est de 7 à 21 jours selon les données des tests. Ne retirez pas les aimants avant 21 jours, sauf si cela est médicalement nécessaire, afin de permettre un remodelage

tissulaire suffisant pour la stabilité de l'anastomose et atténuer les risques de saignements ou de fuites.

## **6.2 PRÉCAUTIONS**

- Comme pour tous les dispositifs et techniques anastomotiques, la présence de tissu sain au niveau des sites cibles est essentielle pour permettre la cicatrisation tissulaire lors de la création de l'anastomose.
- L'utilisation du dispositif chez les patients présentant des pathologies entraînant une friabilité ou une nécrose tissulaire n'a pas été cliniquement testée et les risques potentiels sont inconnus (par exemple, maladie inflammatoire ou diverticulaire, maladie ischémique ou œdémateuse, ou maladie de l'intestin grêle radio-induite).
- L'utilisation du dispositif chez les patients présentant une immunodéficience, un diabète mal équilibré, une maladie hépatique ou d'autres pathologies entraînant des anomalies de la bilirubine n'a pas été cliniquement testée et les risques potentiels sont inconnus.
- Évaluer les patients à la recherche d'adhérences ou de cicatrices excessives dues à une intervention chirurgicale pelvienne ou abdominale antérieure. Il est conseillé de libérer les adhérences (c.-à-d. incision, lyse) affectant l'iléon distal avant la mise en place et la connexion des aimants afin d'atténuer les tensions potentielles sur l'anastomose et de faciliter la mesure intestinale standard.
- Ne pas utiliser le système MagDI™ en cas de rétrécissement, d'obstruction ou d'autres anomalies distales par rapport à l'anastomose susceptibles d'empêcher l'expulsion des aimants.
- Ces dispositifs doivent être utilisés uniquement par des médecins expérimentés dans les anastomoses intestinales et en chirurgie endoscopique et laparoscopique.
- Les aimants et le système de mise en place sont fournis stériles. Chaque emballage doit être inspecté afin de garantir son intégrité avant utilisation. N'utilisez pas le dispositif si sa stérilité ou son intégrité ou celle de l'un de ses

composants est suspectée.

- Inspectez les aimants, le système de mise en place et les dispositifs de positionnement laparoscopique avant utilisation afin de détecter d'éventuels dommages ou défauts. Tout composant endommagé ou défectueux ne doit pas être utilisé et doit être retourné au fabricant.
- Manipulez les aimants avec précaution. Conservez les dispositifs à l'écart des objets et surfaces magnétiquement attractifs après ouverture, conformément aux instructions de la section 9. CONSERVATION ci-dessous.
- L'utilisation de trocars jetables, non métalliques ni magnétiques, disponibles dans le commerce, est recommandée en chirurgie laparoscopique afin de minimiser l'attraction des aimants et des dispositifs de positionnement laparoscopique.
- Des précautions peropératoires doivent être prises pour éviter toute lésion des organes internes, y compris des tissus mésentériques, lors des manipulations laparoscopiques. Toute lésion des organes internes et/ou du mésentère (préexistante ou induite par l'intervention) doit être réparée avant la fermeture chirurgicale.
- Des précautions doivent être prises pour éviter toute lésion tissulaire (par exemple, déchirure séreuse) lors de l'utilisation des instruments laparoscopiques et du dispositif de positionnement laparoscopique lors du glissement de l'aimant intraluminal vers le site d'anastomose souhaité. L'intestin doit être inspecté pour détecter toute lésion et la suture nécessaire doit être effectuée à la discrétion du médecin.
- La récupération des aimants peut être nécessaire à la discrétion du médecin. Il est recommandé d'inclure au bloc opératoire un dispositif endoscopique de récupération disponible dans le commerce (par exemple, un récupérateur Roth Net® de Steris Healthcare ou une pince à biopsie Olympus Biopsy Forceps EndoJaw n° FB-210U).
- La conversion à une entérotomie intestinale pour la mise en place ou le retrait

des aimants peut être nécessaire à la discrétion du médecin. Il est recommandé d'inclure au bloc opératoire des dispositifs d'agrafage ou de suture disponibles dans le commerce, conformément aux pratiques courantes de l'établissement, en guise de solution de secours.

- Des précautions interopératoires doivent être prises pour éviter toute torsion de l'intestin proximal avec l'intestin distal, car la branche biliopancréatique doit être à gauche et la branche commune à droite, et pour éviter toute malrotation près du site d'anastomose après la mise en place et l'ancrage des aimants intraluminaux.
- La fermeture du défaut méésentérique est recommandée après la mise en place des dispositifs, conformément aux pratiques courantes de l'établissement, afin de réduire le risque d'hernie interne associée à une occlusion intestinale. Comme pour toute chirurgie gastro-intestinale et abdominale, le risque d'hernie interne et d'occlusion intestinale postopératoire n'est pas nul, même en cas de fermeture du défaut méésentérique. Il est donc important d'informer le patient des signes et symptômes et de lui indiquer quand consulter un médecin.
- Il est interdit de prescrire ou de prendre des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou de l'aspirine dans les 14 jours précédant l'intervention et jusqu'à 21 jours après l'intervention.
- Les effets de l'utilisation, chez les patients prenant activement des médicaments affectant la cicatrisation gastro-intestinale, n'ont pas été cliniquement testés et les risques potentiels sont inconnus (par exemple, corticostéroïdes, anticoagulants, immunosuppresseurs ou antinéoplasiques).
- Il est conseillé aux médecins d'avertir les patientes en âge de procréer, des effets inconnus de l'anastomose sur l'absorption des contraceptifs oraux (risque de réduction de leur efficacité) et de recommander leur association ou utilisation avec une autre méthode.
- La prudence est de mise chez les patients présentant un indice de masse corporelle (IMC)  $> 50 \text{ kg/m}^2$  en raison du risque d'effets indésirables

chirurgicaux.

- Si une intervention chirurgicale gastrique est indiquée en même temps que l'anastomose duodéno-iléale latéro-latérale, il est recommandé de placer les aimants en premier, puis de procéder à l'intervention gastrique, afin de réduire le stress potentiel lié à l'insertion du système de mise en place dans l'estomac après l'intervention.
- Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance, incluant l'utilisation de radiographies à la discrétion du médecin, afin d'évaluer le risque potentiel de séparation du dispositif entraînant une migration. Après la création de l'anastomose, il est également nécessaire de garantir le bon déplacement des aimants dans le système intestinal, permettant une expulsion naturelle et évitant ainsi la nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale, l'absence de corps étranger et une anastomose perméable. Des radiographies hebdomadaires sont recommandées au minimum, si les aimants n'ont pas été expulsés dans les 50 jours suivant la mise en place du dispositif.
- Le dispositif peut se déplacer plus lentement chez certains patients. En l'absence de nécessité d'une réintervention chirurgicale, le médecin doit envisager une récupération manuelle (par exemple, une coloscopie) du dispositif au bout de 60 jours.

## **7. EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES/RISQUES RÉSIDUELS**

Les effets secondaires indésirables et les risques associés à la réalisation d'une anastomose duodéno-iléale latéro-latérale avec le système MagDI™ peuvent inclure, sans s'y limiter : fuite, saignement, obstruction ou infection anastomotiques ; sténose ou rétrécissement anastomotique ; hernie interne ; occlusion intestinale ; iléus ; douleur ; infection ; lacération ou perforation intestinale (par exemple, déchirure séreuse) ; réaction ou lésion tissulaire indésirable ; duodénite ; ulcération et/ou cicatrisation intestinales ; migration du dispositif ; distension abdominale ; diarrhée ; constipation ; nausées ;

vomissements ; syndrome de dumping ; carences en vitamines ou en minéraux ; problèmes de vésicule biliaire (par exemple, lithiase biliaire) ; nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale (par exemple, échec d'expulsion) ; ou décès.

## 8. TEST DE PERFORMANCE CLINIQUE

Une étude clinique a été réalisée avec le système GT Metabolic MagDI homologué 510(k) aux États-Unis (K242086, K243359) : MAG-01 (aimant de 40 mm) ou MAG-02 (aimant de 50 mm), DS-01 (Système de mise en place) et dispositifs de positionnement laparoscopique (LPD : PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27)] afin de valider la capacité du dispositif à réaliser une anastomose latéro-latérale de l'intestin grêle en toute sécurité.

La procédure clinique sous-jacente de dérivation duodéno-iléostomie chez les patients obèses (avec ou sans comorbidité) a été standardisée et constitue un exemple de procédure nécessitant une anastomose de l'intestin grêle.

### Le plan de l'étude est le suivant :

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Titre de l'étude</b>                                  | Création d'une anastomose par compression latéro-latérale à l'aide du Système GT Metabolic Solutions DI Biofragmentable d'anastomose magnétique (Système magnétique, DI Biofragmentable) afin de réaliser une dérivation duodéno-iléostomie chez des adultes obèses, atteints ou non de diabète de type 2 Mellitus "Étude MagDI" ou "Étude clinique"                                                                                                                                                                     |
| <b>Concept de l'étude</b>                                | Étude prospective, multicentrique menée dans cinq régions (République de Géorgie, Canada, Australie, Italie et Chili) et suivie pendant un an.<br>(ClinicalTrials.gov: NCT05692518, NCT06467955, NCT06473831, NCT06613711, NCT06613724)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Population étudiée</b>                                | Adultes (18 à 65 ans inclus) obèses (IMC 30-50 kg/m <sup>2</sup> ), avec ou sans diabète de type 2 Mellitus (T2DM, HbA1c ≥ 6,5 %) et candidats à une duodéno-iléostomie pour dérivation intestinale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Critères principaux de performance et de sécurité</b> | <b>Critère principal de performance.</b> L'anastomose duodéno-iléostomie latéro-latérale sera considérée comme réalisable si les résultats sont positifs à trois mois : <ul style="list-style-type: none"><li>• Mise en place du système MagDI (alignement des aimants &gt; 90 %) ; et</li><li>• Expulsion des aimants sans réintervention chirurgicale ; et</li><li>• Création d'une anastomose perméable confirmée radiologiquement.</li></ul> <b>Sécurité :</b> Incidence des effets indésirables liés au traitement. |

L'étude est en cours et tous les sujets seront suivis pendant un an.

Au total, quatre-vingt-onze (91) sujets ont participé à l'étude, dont 90 ont bénéficié d'une procédure complète à la clôture des données recueillies pour ce rapport intermédiaire.

Au moment de la rédaction de ce rapport, 84 (92,3 %) sujets traités ont été suivis pendant

un mois, 64 (70,3 %) pendant trois mois, 31 (34,1 %) pendant six mois et 14 (15,4 %) pendant un an.

### Caractéristiques démographiques

| Caractéristiques initiales (Consentement) | Aimant 40mm<br>n=65 | Aimant 50mm<br>n=26 |
|-------------------------------------------|---------------------|---------------------|
| <b>Âge</b>                                |                     |                     |
| <b>Moyenne (ETM)</b>                      | 45.6 (1.2) ans      | 44.1 (1.5) ans      |
| <b>Min, Max</b>                           | 22, 61 ans          | 34, 59 ans          |
| <b>Genre</b>                              |                     |                     |
| <b>Femme: n (%)</b>                       | 43 (66.2%)          | 19 (73.1%)          |
| <b>Homme: n (%)</b>                       | 22 (33.8%)          | 7 (26.9%)           |

### Caractéristiques cliniques

| Caractéristiques cliniques (Consentement)                                                                                   | Aimant 40mm<br>n=65          | Aimant 50mm<br>n=26          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| <b>Poids corporel : Moyenne (ETM)</b>                                                                                       | 98.3 (1.8) kg                | 102.3 (3.7) kg               |
| <b>Indice de masse corporelle (IMC): Moyenne (ETM)</b>                                                                      | 34.9 (0.5) kg/m <sup>2</sup> | 36.0 (1.2) kg/m <sup>2</sup> |
| <b>Diabète de type 2 Mellitus: n (%)</b>                                                                                    | 24 (36.9%)                   | 5 (19.2%)                    |
| <b>HbA1c (%): Moyenne (ETM)</b>                                                                                             | 6.3 (0.2) %                  | 5.7 (0.2) %                  |
| <b>Glycémie (mg/dL): Moyenne (ETM)</b>                                                                                      | 187.93 (15.5)                | 90.2 (2.9)                   |
| <b>Gastrectomie en manchon (SG) ou gastroplastie en manchon endoscopique (ESG) antérieures &gt; 12 mois : n (%)Prior(%)</b> | 45 (69.2%)                   | 22 (84.6%)                   |

### Progression des sujets traités

| Visite d'étude               | Aimant 40mm               | Aimant 50mm | Total<br>Tous les sujets traités |
|------------------------------|---------------------------|-------------|----------------------------------|
| Procédure d'étude (D0) n (%) | 65 (100%)                 | 26 (100%)   | 91 (100%)                        |
| Un mois (D30) n (%)          | 64 (98.5%) <sup>a,b</sup> | 20 (76.9%)  | 84 (92.3%)                       |
| Trois mois (D90) n (%)       | 44 (67.7%)                | 20 (76.9%)  | 64 (70.3%)                       |
| Six mois (D180) n (%)        | 24 (36.9%)                | 7 (26.9)    | 31 (34.1%)                       |

|                    |            |        |            |
|--------------------|------------|--------|------------|
| Un an (D360) n (%) | 14 (21.5%) | 0 (0%) | 14 (15.4%) |
|--------------------|------------|--------|------------|

a Un sujet a retiré son consentement après une procédure incomplète ; a avalé le premier aimant et a progressé naturellement vers le cæcum ; la procédure a été terminée ; l'aimant a été évacué sans problème.

b Le sujet a retiré son consentement après la visite J30 suite à un déménagement à l'étranger ; le sujet a recon senti avant la visite J360 pour une évaluation de l'anastomose et un contrôle de sécurité uniquement ; anastomose perméable et aucun problème.

## Critère d'évaluation principal

La mise en place orogastrique (déglutition et utilisation d'un système d'administration endoscopique) et le placement du Système MagDI ont été réalisés chez 90 des 91 sujets inclus. Dans un cas, le sujet a avalé le premier aimant et a constaté qu'il avait progressé naturellement vers le cæcum au début de la laparoscopie. L'intervention n'a pas été menée à terme et l'aimant a été évacué naturellement sans problème. Ce sujet a retiré son consentement après l'expulsion de l'aimant.

### Performance du Système MagDI

Les résultats de performance du système MagDI sont présentés dans **le tableau 5**. Le système MagDI a été performant ( $\geq 80$  % des sujets ont répondu aux 3 critères) avec n= 81 sujets (n = 61 40 mm, n = 20 50 mm) qui ont confirmé l'évacuation de l'aimant<sup>a,b</sup> avant ou au J90, ainsi que la perméabilité des anastomoses. Neuf sujets continuent d'être suivis pour l'expulsion de l'aimant (3 de 40 mm et 6 de 50 mm).

## Critères de performance

| Critères de performance                                             | Aimant 40mm<br>n=61 | Aimant 50mm<br>n=20             | Total<br>n=81                   |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Mise en place du dispositif avec alignement $\geq 90$ % des aimants | 61 (100%)           | 20 (100%)                       | <b>81 (100%)</b>                |
| Expulsion du dispositif sans réintervention invasive                | 61 (100%)           | 18(90.0%) <sup>a,b</sup>        | <b>79 (97.5%)<sup>a,b</sup></b> |
| Création d'une anastomose perméable confirmée radiologiquement      | 61 (100%)           | 19 (95.0%) <sup>b</sup>         | <b>80 (98.8%)<sup>b</sup></b>   |
| <b>Répond au 3 critères :</b>                                       | <b>61 (100%)</b>    | <b>18 (90.0%)<sup>a,b</sup></b> | <b>79 (97.5%)<sup>a,b</sup></b> |

<sup>a</sup>Dans un cas, les aimants ont été placés avec succès, le dispositif a créé une anastomose perméable, puis les aimants sont tombés et ont commencé à se déplacer dans les intestins. La progression du dispositif était lente selon la surveillance radiographique, mais aucun événement indésirable n'est survenu. L'investigateur a pris la décision clinique de retirer le dispositif par coloscopie au 93e jour. Aucun problème clinique ni anomalie n'a été constaté lors du déplacement du dispositif dans le système intestinal ou lors de la coloscopie (par exemple, absence d'iléus, d'obstruction, d'inflammation, de saignement ou de signe d'interférence tissulaire). Par conséquent, le lien avec le dispositif a été jugé par l'investigateur comme indéterminé et la progression lente, probablement due à une faible motilité intestinale sous-jacente.

<sup>b</sup>Dans un cas (aimant de 50 mm), le patient s'est présenté aux urgences (jour 6) ; une péritonite a été diagnostiquée et le patient a été opéré ; un chirurgien non participant à l'étude a retiré les aimants du site d'anastomose avant la réalisation de l'anastomose. Le sujet s'est retiré de l'étude après le retrait des aimants, faute d'anastomose, et les dossiers n'ont pas été transmis à l'investigateur ; la cause profonde de la péritonite ne peut donc pas être déterminée.

## Sécurité

Les événements indésirables ont été classés selon la classification Clavien-Dindo<sup>1</sup>, une échelle standard de classement des complications chirurgicales en fonction de l'évolution postopératoire normale, de la gravité et du niveau d'intervention requis. Le lien avec le dispositif d'étude (aimant) et/ou la procédure d'étude (y compris l'utilisation du Système de mise en place ou du dispositif de positionnement laparoscopique) a été classé comme *possible, probable, certain ou indéterminé*. Les événements jugés *probables ou certains* sont classés comme « liés » pour la causalité dans ce rapport et selon la définition du protocole. Le protocole a défini un événement indésirable grave (EIG) selon la définition de la norme ISO 14155:2020 (c.-à-d. un événement entraînant le décès, une maladie ou une blessure engageant le pronostic vital, une altération permanente d'une structure ou d'une fonction corporelle, une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation existante).

Un résumé des événements indésirables est présenté ci-dessous

### Résumé des événements indésirables

| Catégorie des événements indésirables (EI)                       | Aimant 40mm<br>(n=465) | Aimant 50mm<br>(n=26) | Total traité<br>(n=91) |
|------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|------------------------|
| <b>Sujets uniques avec EI –</b><br>(n (% de la cohorte))         | 36 (55.4%)             | 22 (84.6%)            | 58 (63.7%)             |
| <b>Total des EI –</b> (n (% des EI totaux))                      | 111 (60.3%)            | 73 (39.7)             | 184 (100%)             |
| <b>EI reliés à l'aimant</b><br>(n (% des EI de la cohorte))      | 1 (0.9%)               | 2 (2.7%)              | 3 (1.6%)               |
| <b>EI reliés à la procédure*</b><br>(n (% des EI de la cohorte)) | 54 (48.6%)             | 30 (41.1)             | 84 (45.6%)             |
| <b>SEI –</b> (n (% des EI de la cohorte))                        | 11(9.9%)               | 5 (6.8%)              | 16 (8.7%)              |

\*Aucun n'a été déterminé relié au Système de mise en place ou aux dispositifs de positionnement laparoscopique (composants du Système MagDI).

---

<sup>1</sup>Clavien PA, Barkun J, deOliveira ML, Dindo D, et al. The Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications: Five-Year Experience. Ann Surg. 2009; 250(2):187-196. doi: [10.1097/SLA.0b013e3181b13ca2](https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181b13ca2)

## Événements indésirables selon la classification de Clavien-Dindo

| Classification Clavien-Dindo                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Aimant 40mm<br>(n=65) | Aimant 50mm<br>(n=26) | Total traité<br>(n=91) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| Grade I: (n (% des EI (Événements indésirables) de la cohorte)<br>Déviation de l'évolution postopératoire normale sans recours à un traitement pharmacologique ni à des interventions chirurgicales, endoscopiques et radiologiques. Antiémétiques, antipyrétiques, analgésiques, diurétiques, électrolytes et kinésithérapie autorisés. | 41 (36.9%)            | 43 (58.9%)            | 84 (45.6%)             |
| Grade II: (n (% des EI de la cohorte)<br>Nécessitant un traitement pharmacologique avec d'autres médicaments que ceux autorisés pour les complications de Grade I. Transfusions sanguines et nutrition parentérale totale incluses.                                                                                                      | 56 (50.5%)            | 20 (27.4%)            | 76 (41.3%)             |
| Grade III: (n (% des EI de la cohorte)<br>Nécessitant une intervention chirurgicale, endoscopique ou radiologique.                                                                                                                                                                                                                       | 14 (12.6%)            | 10 (13.7%)            | 24 (13.0%)             |
| Grade IV: (n (% des EI de la cohorte))<br>Complication engageant le pronostic vital (y compris certaines complications du SNC) nécessitant une prise en charge en unité de soins intermédiaires/de soins intensifs.                                                                                                                      | 0 (0%)                | 0 (0%)                | 0 (0%)                 |
| Grade V: (n (% des EI de la cohorte)<br>Décès du patient.                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0 (0%)                | 0 (0%)                | 0 (0%)                 |
| <b>Total des événements indésirables (EI)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>111 (60.3%)</b>    | <b>73 (39.7%)</b>     | <b>184 (100%)</b>      |

La plupart des événements indésirables (87,0 %, 160/184) étaient des événements de faible grade (grades I et II). Trois événements (1,6 %, 3/184) ont été évalués comme étant reliés au dispositif de l'aimant par l'investigateur. Le premier événement (aimant de 40 mm) était une duodénite, évaluée comme étant liée à la fois au dispositif et à la procédure de l'étude, et décrite à la section 3.5.3 « Événements indésirables graves ». Le deuxième événement (aimant de 50 mm) a été décrit comme un ulcère duodénal recouvert de fibrine du côté pylorique au niveau de l'anastomose, non jugé grave, et traité par médicaments et résolu sans séquelles. Le troisième événement (aimant de 50 mm) a été qualifié de manière conservatrice de « défaillance de l'expulsion du dispositif ». L'aimant a créé une anastomose perméable et est sorti du site, a progressé lentement dans les intestins jusqu'au cæcum, et une résection par coloscopie a été réalisée au jour 93 sans problème.

Soixante-sept (36,4 %, 67/184) événements étaient des symptômes gastro-intestinaux typiques de la dérivation intestinale sous-jacente (par exemple, diarrhée, nausées, vomissements, douleurs, distension). De plus, 36 (19,6 %, 36/184) cas de carences en minéraux et vitamines ou d'autres signes de malnutrition, également

connus comme risques de la dérivation intestinale, ont été recensés. Un cas de malnutrition a entraîné l'inversion de l'anastomose par dérivation intestinale.

Dans neuf des procédures d'étude terminées (10 %, 9/90), des déchirures séreuses ont été signalées comme un événement indésirable. Aucune de ces déchirures n'a atteint le niveau d'un effet indésirable grave (EIG). Une déchirure intestinale a atteint le niveau de perforation et a été signalée comme un effet indésirable grave (EIG). Toutes ces déchirures ont été liées à l'utilisation de la pince laparoscopique standard utilisée lors de la manœuvre où il faut « saisir et glisser » pour déplacer l'aimant intraluminal et ont donc été attribuées à la procédure d'étude.

Seize événements indésirables (8,7 %, 16/184) répondaient aux critères du protocole pour être déclarés comme événements indésirables graves (EIG).

Deux hernies internes ont été observées (2,2 %, 2/90 interventions réalisées ; un cas de 40 mm et un cas de 50 mm) au niveau du défaut de Petersen, avec complications associées, malgré la fermeture conforme au protocole. Ce taux est similaire à celui de l'étude du Système MagDI tout métal de première génération (aimant de 32 mm ; GTM-001), où un cas a été signalé malgré la fermeture du défaut conforme au protocole (2,0 %, 1/49). Cet événement ne semble pas lié à la longueur de l'aimant, puisqu'un cas a été signalé pour chaque taille de dispositif.

Deux cas de perforation de l'anastomose ont été rapportés, sans lien avec le Système MagDI. Les investigateurs ont tous deux jugé ces perforations iatrogènes, attribuées à la manipulation de l'endoscope à travers l'anastomose. Dans l'un des cas, une torsion intestinale a provoqué une déformation de l'anastomose avec rétrécissement inflammatoire. La perforation était due à l'insufflation (dilatation) et à la difficulté de navigation de l'endoscope à travers l'anastomose.

L'étude comprenait une gastroduodénoscopie/endoscopie pour l'évaluation de l'anastomose à intervalles réguliers (c.-à-d. 30, 60 ou 90 jours après l'expulsion de l'aimant, et 180 et 360 jours). L'étude n'a pas recueilli de données issues de ces évaluations; les investigateurs devaient signaler les événements indésirables si l'anastomose n'était pas perméable ou nécessitait une intervention. Aucun autre

événement indésirable n'a été signalé en lien avec ces évaluations. La première étude du Système MagDI avec l'aimant entièrement métallique (32 mm ; GTM-001) a inclus un cas de perforation d'anastomose due à la dilatation d'une anastomose sténosée. Le commanditaire a inclus un avertissement dans la notice d'utilisation et dans la formation indiquant de ne pas effectuer une dilatation d'une anastomose par compression magnétique afin de réduire les risques de perforation (ou d'autres anomalies) et de saignement.

Aucun cas de saignement, de fuite, d'infection ou d'obstruction au site d'anastomose attribué au dispositif Magnet n'a été signalé, et aucun décès n'a été signalé.

## **CONCLUSION DES TESTS DE PERFORMANCE CLINIQUE**

Le système MagDI (aimants de 40 mm et 50 mm) a fonctionné en toute sécurité et comme prévu pour créer des anastomoses par compression magnétique perméables dans l'intestin grêle, sans incision intestinale et sans laisser de corps étranger (par exemple, sutures ou agrafes).

**Le système MagDI fonctionne comme prévu :** Le dispositif a été placé avec succès lors de toutes les procédures (100 %, 90/90) avec l'alignement de deux aimants (ensemble de dispositifs de 40 mm ou 50 mm). Quatre-vingt-un (81) sujets ont atteint le critère de performance en date de ce rapport. 97,5 % (79/81) des dispositifs ont été expulsés naturellement sans problème ni intervention, créant une anastomose perméable. Une procédure a été inversée par laparoscopie sans problème en raison de malnutrition, d'une perte de poids importante et de symptômes, le sujet ayant repris ses activités quotidiennes et son autonomie nutritionnelle.

**Profil de sécurité robuste :** Au total, 184 événements indésirables ont été signalés chez 58 sujets (63,7 %) ; beaucoup n'en ont ressenti aucun (36,3 %, 33/91). La majorité des événements étaient de grade bas, Clavien-Dindo I à II (87,0 %, 160/184). Aucun événement n'a atteint les grades IV ou V (complication engageant le pronostic vital ou décès) chez une population de patients obèses à haut risque, et l'anastomose a été créée dans le duodénum, la zone la plus difficile de l'intestin grêle.

Deux cas de perforation au niveau de l'anastomose étaient iatrogènes, attribués à l'insufflation et à la manipulation endoscopique, et non à la performance du dispositif. Les deux hernies internes au niveau du défaut mésentérique (une sur des dispositifs de 40 mm et une sur des dispositifs de 50 mm), malgré leur fermeture lors de l'intervention, constituent des facteurs de risque connus lors de nombreuses chirurgies laparoscopiques et abdominales, sans lien avec le dispositif du Système d'aimants.

Le système MagDI a fonctionné en toute sécurité et comme prévu, sans aucun cas de fuite, d'obstruction ou d'infection anastomotique, des risques connus et graves encourus avec les techniques conventionnelles de suture et d'agrafage, et sans mortalité.

Le profil de sécurité est au moins aussi élevé que celui rapporté dans la littérature concernant les techniques conventionnelles d'anastomose, où les risques les plus graves sont les saignements anastomotiques (1 %) ou les fuites (2,9 % à 15,3 %) (Buchberg et al., 2011) (Bobkiewicz et al., 2017).<sup>2,3</sup> Ces types de complications peuvent nécessiter d'autres interventions chirurgicales (8,4 %), augmentant la morbidité et la mortalité (Buchberg et al., 2011).

## **9.MODE D'EMPLOI**

### **9.1 MISE EN PLACE ET UTILISATION DES AIMANTS**

1. Préparer le bloc opératoire et le patient pour l'endoscopie et la laparoscopie conformément aux procédures standard de l'établissement. Cela comprend la mise en place d'une pince intestinale récupérable (disponible dans le commerce) et la mise en place d'un pneumopéritoine pour l'endoscopie.

<sup>2</sup> Buchberg, B. S. et al., 2011. The Use of a Compression Device as an Alternative to Hand-Sewn and Stapled Colorectal Anastomoses: Is Three a Crowd?. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, pp. 304-310.

<sup>3</sup> Bobkiewicz, A. et al., 2017. Gastrointestinal tract anastomoses with the biofragmentable anastomosis ring: is it still a valid technique for bowel anastomosis? Analysis of 203 cases and review of the literature. *Int J Colorectal Dis*, pp. 107-111.

REMARQUE : L'utilisation de trocars jetables, non métalliques/non magnétiques (disponibles dans le commerce) doit être privilégiée lors de la chirurgie laparoscopique afin de minimiser l'attraction des aimants et des dispositifs de positionnement laparoscopique.

2. Insérer le Système de mise en place dans le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité sorte par l'extrémité distale de l'endoscope. Engager le premier aimant (distal) (1 des 2 dispositifs) à l'aide du Système de mise en place.
3. Aligner les méplats de l'extrémité distale du cathéter du système de mise en place avec les méplats correspondants de la fente de fixation de l'aimant. Enfoncer l'extrémité distale du cathéter du système de mise en place dans la fente de fixation de l'aimant jusqu'à la butée. Un léger clic se fera sentir et confirmera la fixation de l'aimant.
4. Avancer l'aimant distal par voie endoscopique jusqu'au ligament de Treitz.
5. Amener l'extrémité du dispositif de positionnement laparoscopique à proximité de l'aimant distal jusqu'à ce qu'elle s'engage (attraction magnétique) avec l'aimant à travers la paroi intestinale.
6. Retirez alors la pince intestinale récupérable de la cavité péritonéale.
7. Une fois l'aimant distal engagé dans le dispositif de positionnement laparoscopique, détachez-le du système de mise en place en rétractant la collerette.
8. Retirez le Système de mise en place de l'endoscope.
9. Utilisez une pince laparoscopique disponible dans le commerce pour stabiliser la paroi intestinale immédiatement à proximité de l'aimant et faites glisser simultanément le dispositif intraluminal vers l'extrémité distale à l'aide du dispositif de positionnement laparoscopique. Répétez cette manœuvre de « saisir et glisser » jusqu'à ce que l'aimant atteigne le site distal prévu.
10. Fixez le deuxième aimant (proximal) (2 des 2 dispositifs) au Système de mise en place, comme décrit précédemment, et avancez-le par endoscopie jusqu'à l'emplacement souhaité dans le duodénum.
11. Affinez la position de l'aimant proximal à l'aide de l'endoscope et du système

de mise en place. Ne désengagez pas l'aimant proximal du système de mise en place à ce stade, sauf si le site d'anastomose cible du dispositif intraluminal proximal se situe au-delà du ligament de Trietz. Dans ce cas, engagez l'aimant proximal avec un dispositif de positionnement laparoscopique comme décrit ci-dessus, désengagez et retirez le système de mise en place, puis déplacez le dispositif intraluminal proximal par la manœuvre de préhension et de glissement jusqu'à l'emplacement souhaité.

- 12.** Une fois l'aimant proximal en position souhaitée, rapprochez lentement l'anse intestinale contenant le dispositif intraluminal distal du dispositif intraluminal proximal. Les deux (2) aimants se connecteront à travers les parois intestinales (« dock ») et s'aligneront avec un chevauchement supérieur à 95 % en raison de la force de polarité exercée par chaque dispositif.
- 13.** S'assurer de l'absence de torsions entre l'intestin proximal et l'intestin distal, car la branche biliopancréatique doit être à gauche et la branche commune à droite. S'assurer aussi de l'absence de malrotation à proximité du site d'anastomose.
- 14.** Vérifier le positionnement des aimants ancrés au site d'anastomose prévu. Le positionnement peut être ajusté avec précision à l'aide du Système de mise en place s'il est toujours fixé à l'aimant proximal, en conjonction avec une manipulation laparoscopique à l'aide du dispositif de positionnement laparoscopique. S'assurer qu'aucun tissu ou matériau n'est interposé entre les dispositifs intraluminaux (p. ex., épiploon adipeux, tissu pancréatique, côlon, vésicule biliaire, autres parois intestinales, clips métalliques) autre que les parois intestinales cibles.

Remarque : Faire pivoter l'extrémité magnétique du dispositif de positionnement laparoscopique perpendiculairement (90°) à l'aimant pour glisser ou se détacher de l'aimant intra luminal, le cas échéant, afin de retirer ou de changer le dispositif laparoscopique.

- 15.** Désengagez le système de mise en place de l'aimant proximal en rétractant la collerette.

**16.** Retirez le Système de mise en place de l'endoscope.

## **9.2 CONSEILS POST-OPÉRATOIRES**

- Informez le patient de ne pas subir d'IRM tant que les aimants ne sont pas retirés du corps et confirmés par radiographie.
- Les aimants (une paire de dispositifs ancrés) tomberont à partir du site d'anastomose dans l'intestin et devraient être expulsés naturellement en moins de 40 jours, mais cela peut prendre plus longtemps chez certains patients.
- Des radiographies abdominales peuvent être réalisées, à la discrétion du médecin, afin de surveiller l'emplacement des aimants et d'assurer leur progression dans le tube digestif pour une expulsion naturelle.
- Des laxatifs peuvent être administrés, à la discrétion du médecin, pour faciliter le passage et l'expulsion des aimants.

## **10. ENTREPOSAGE/STOCKAGE**

- **Aimant GT Metabolic DI Magnet:** Ne pas stocker les dispositifs à proximité d'objets ou de surfaces magnétiquement attractifs.
- **Système de mise place GT Metabolic :** Conserver à température ambiante uniquement.
- **Dispositif de positionnement laparoscopique GT Metabolic (accessoire) :** Voir la section 11 pour le nettoyage et la stérilisation.

## 11. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT LAPAROSCOPIQUE

### 11.1 PRÉPARATION DES INSTRUMENTS

Éliminer toute souillure visible ou tout matériau indésirable du bloc opératoire avant le nettoyage et la re-stérilisation. Il est préférable d'utiliser une lingette sèche non pelucheuse. Si les contaminants sont éliminés par voie humide, placer les instruments dans une solution préparée immédiatement après utilisation. Les instruments doivent être ouverts autant que possible et complètement immergés.



#### ATTENTION

- **L'utilisation de méthodes de nettoyage ou de désinfection inappropriées ou de solutions de nettoyage et de désinfection non approuvées peut endommager les dispositifs ou entraîner leur non-stérilité.**
- **N'utilisez pas de brosses métalliques ni de tampons à récurer pendant le nettoyage.**

REMARQUE : Pour le nettoyage manuel, utilisez des agents nettoyants à faible pouvoir moussant afin de bien voir les instruments dans la solution. Les agents nettoyants sélectionnés doivent être faciles à rincer. La solution nettoyante enzymatique manuelle Steris Prolystica® HP (solutions nettoyantes à pH neutre enzymatique) est recommandée pour le nettoyage des instruments réutilisables.

### 11.2 NETTOYAGE DES INSTRUMENTS

1. Rincer chaque instrument à l'eau courante pendant deux (2) minutes pour éliminer les salissures visibles. Frotter chaque instrument, y compris la lumière de la tige, avec une brosse à poils souples de taille appropriée pendant le rinçage. Actionner le dispositif au niveau du point de pivot et frotter avec une brosse à poils souples pendant le rinçage.
2. Remplir la lumière interne de la tige d'eau par le côté ouvert, près du point de pivot d'articulation. Veiller à remplir et vider les extrémités à plusieurs

reprises pendant deux (2) minutes.

3. Préparer une solution fraîche de nettoyant enzymatique manuel Steris Prolystica® HP (solution de nettoyage au pH neutre enzymatique) conformément aux recommandations du fabricant.
4. Immerger l'instrument dans la solution détergente pendant au moins 5 minutes. Pendant le trempage, frotter l'instrument, y compris la lumière de la tige, avec une brosse à poils souples pour éliminer les débris restants.
5. Immerger l'instrument dans une solution détergente et le soumettre à une sonication pendant vingt (20) minutes. Laisser l'instrument ouvert.
6. Rincer l'instrument à l'eau distillée ou purifiée par osmose inverse pendant deux (2) minutes. Actionner l'instrument au niveau du point de pivotement et rincer toutes les surfaces pendant le rinçage.
7. Remplir la lumière de la tige (extrémité) d'eau distillée ou purifiée par osmose inverse. Remplir et vider à plusieurs reprises pendant deux (2) minutes.
8. Sécher l'instrument avec une lingette propre, sèche et non pelucheuse.
9. Examiner l'instrument sous un éclairage normal pour détecter toute trace de saleté visible. Le cas échéant, répéter le nettoyage.
10. Inspecter visuellement l'instrument sous un éclairage normal pour détecter toute trace de corrosion ou de dommages et vérifier son bon fonctionnement. Jeter l'instrument s'il est corrodé, endommagé ou ne fonctionne pas comme prévu.

### **11.3 INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION**

Les instruments doivent être inspectés afin de s'assurer qu'ils ont été soigneusement nettoyés avant la stérilisation. En cas de souillure, un nouveau nettoyage est nécessaire.

Les paramètres de stérilisation (**voir tableau 1**) ont été validés pour un total de cinquante (50) cycles de nettoyage/stérilisation par GT Metabolic Solutions, Inc., à l'aide d'un conteneur de stérilisation rigide Aesculap® (modèle JN445). Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation.

**Tableau 1. Paramètres de stérilisation**

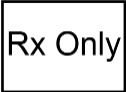
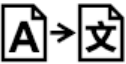
| <b>Cycle</b>                                               | <b>Température minimum</b> | <b>Temps d'exposition minimum</b> | <b>Temps de séchage minimum</b> |
|------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| Autoclave de conditionnement à pré-<br>vide (4 impulsions) | 132 °C                     | 4 minutes                         | 30 minutes                      |

D'autres configurations et paramètres de stérilisation peuvent également convenir, mais l'utilisateur doit valider tout écart par rapport aux instructions fournies par GT Metabolic Solutions, Inc.

## **12. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM**

Les aimants ne sont pas compatibles avec l'IRM. Les patients ne doivent pas subir d'examens d'IRM tant que les aimants sont présents dans leur corps. L'expulsion des dispositifs doit être confirmée par radiographie avant que le patient ne subisse une IRM

### 13. GLOSSAIRE DES SYMBOLES

| Symbole                                                                             | Titre du symbole                                                                                                                                          | Description du symbole                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dispositif médical                                                                                                                                        | Indique que l'article est un dispositif médical                                                                                                                                                                                                    |
|    | Numéro de catalogue                                                                                                                                       | Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.                                                                                                                                                         |
|    | Code de lot                                                                                                                                               | Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.                                                                                                                                                                                |
|    | Date limite d'utilisation                                                                                                                                 | Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.                                                                                                                                                                                        |
|   | <b>Attention :</b> La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin. | La loi américaine limite la vente de ce dispositif médical uniquement sur ordonnance délivrée par un professionnel de santé agréé.                                                                                                                 |
|  | Quantité                                                                                                                                                  | Indique le nombre de dispositifs médicaux contenus dans l'emballage.                                                                                                                                                                               |
|  | Attention                                                                                                                                                 | Indique la nécessité de la prudence lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande à proximité du symbole, ou que la situation actuelle requiert la vigilance ou l'intervention de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables. |
|  | Consulter le mode d'emploi                                                                                                                                | Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.                                                                                                                                                                                         |
|  | Traduction                                                                                                                                                | Indique que les informations originales du dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction qui complète ou remplace les informations originales.                                                                                              |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.                                                                                                 | Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert .                                                                                                                                              |

|                                                                                   |                    |                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ne pas ré-utiliser | Indique que le dispositif médical est destiné à un seul usage, ou à un usage sur un seul patient durant une seule intervention. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Symbole                                                                             | Titre du symbole                                                            | Description du symbole                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Stérilisé par irradiation.                                                  | Indique que le dispositif médical a été stérilisé par irradiation.                                                                                |
|    | Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur. | Indique un système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur.                                                            |
|    | Le contenu n'est pas stérile                                                | Indique que le dispositif médical n'a pas subi de processus de stérilisation.                                                                     |
|    | Ne pas re-stériliser                                                        | Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé.                                                                                   |
|   | Non sécuritaire dans l'environnement MR                                     | Un dispositif médical qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement MR. |
|  | Fabricant                                                                   | Indique qui est le fabricant du dispositif médical.                                                                                               |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne.                        | Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.                                                                                   |
|  | Identifiant de dispositif unique.                                           | Indique un opérateur qui contient des informations uniques d'identification de dispositif.                                                        |

## 14 RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations,

veuillez contacter :

GT Metabolic Solutions, Inc.  
5450 Quam Ave NE, Suite 100 St.  
Michael, MN 55376 USA

Service à la clientèle : +1 800-906-4948

Site Web : <https://www.gtmetabolic.com>

Courriel : [cs@gtmetabolic.com](mailto:cs@gtmetabolic.com)