



Instrukcja użytkowania

GT Metabolic™ Magnet System

GT Metabolic Magnets: MAG-01 (40 mm), MAG-02 (50 mm), MAG-04 (60 mm), MAG-05 (70 mm)

GT Metabolic Delivery System: DS-01

GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27



Informacja i wyłączenie odpowiedzialności

Firma GT Metabolic™ Solutions, Inc. (GT Metabolic™) nie ponosi odpowiedzialności za błędy zawarte w niniejszym dokumencie. Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

Oświadczenie o prawach własności

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, chronione prawem autorskim.

Prawa autorskie

Niniejsza instrukcja użytkowania może zawierać poufne informacje firmy GT Metabolic Solutions, Inc.
©2026, Wszelkie prawa zastrzeżone.

Ograniczona gwarancja

Firma GT Metabolic oświadcza i gwarantuje, że podczas produkcji systemu magnetycznego GT Metabolic™ Magnet System, w tym magnesów i urządzeń pomocniczych (GT Metabolic Magnet, GT Metabolic Delivery System, GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device), zachowano należyłą staranność. Urządzenia te są zgodne ze specyfikacjami firmy GT Metabolic oraz spełniają wszystkie obowiązujące normy, z uwzględnieniem ewentualnych zmian wprowadzanych od czasu do czasu. Firma nie udziela żadnych innych wyraźnych ani dorozumianych gwarancji dotyczących tych urządzeń.



Producent

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

Strona internetowa:

<https://www.gtmetabolic.com/IFU>

Obsługa klienta: +1 800-906-4948

Pomoc techniczna

Strona internetowa:

<https://www.gtmetabolic.com/IFU>

E-mail :customerservice@gtmetabolic.com

Telefon: +1 800-906-4948



MedEnvoy Global B.V. Prinses
Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM
Haga, Holandia
Tel.: (31) (0) 70 326 2148

Spis treści

1. PRZEGLĄD.....	4
2. OPIS URZĄDZENIA.....	5
3. PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA.....	6
3.1 Przeznaczenie.....	6
3.2 Wskazania do stosowania i docelowa grupa pacjentów.....	6
4. MATERIAŁY DO KONTAKTU Z PACJENTEM	6
5. WAŻNE.....	7
6. PRZECIWWSKAZANIA.....	7
7. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	8
7.1 OSTRZEŻENIA.....	8
7.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	10
8. POTENCJALNE KORZYŚCI I POZOSTAŁE RYZYKA	13
9. BADANIA SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ	14
10. PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)	28
11. INSTRUKCJA UŻYCIA.....	29
11.1 UMIESZCZANIE I ZACZEPIANIE MAGNESÓW.....	29
11.2 OPCJA POŁKNIĘCIA W CELU PODAWANIA PIERWSZEGO (DISTALNEGO) MAGNESU	31
11.3 WYTYCZNE POOPERACYJNE	31
12. PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA.....	32
13. INSTRUKCJA CZYSZCZENIA URZĄDZENIA DO POZYCJONOWANIA LAPAROSKOPOWEGO	33
13.1 PRZYGOTOWANIE INSTRUMENTÓW	33
13.2 CZYSZCZENIE INSTRUMENTÓW.....	33
13.3 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI	34
14. SŁOWNICZEK SYMBOLI	35
15. DODATKOWE INFORMACJE.....	37
16. INSTRUKCJE NA KARCIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO DLA PACJENTA.....	37

1. PRZEGLĄD

Urządzenia GT Metabolic™ Magnet System („Magnet System”) są przeznaczone do tworzenia owalnego zespolenia między dwoma segmentami jelita cienkiego (tj. dwunastnicy, jelita czczego, jelita krętego) lub między żołądkiem a jelitem cienkim (tj. zespolenie jelitowe i/lub zespolenie żołądkowo-jelitowe).

Magnet System umożliwia zbliżenie tkanek poprzez ściskanie między dwoma urządzeniami Magnet (zestaw dwóch (2) urządzeń tego samego rozmiaru). Urządzenia te występują w postaci zestawu liniowych magnesów o długościach 40 mm (numer katalogowy MAG-01), 50 mm (numer katalogowy MAG-02), 60 mm (numer katalogowy MAG-04) lub 70 mm (numer katalogowy MAG-05), z których każda zawiera centralny magnes rdzeniowy. Przyciąganie biegunowe między dwoma umieszczonymi urządzeniami powoduje powstanie nacisku mechanicznego i stopniową martwicę tkanki znajdującej się pomiędzy obudowami ściskającymi. Urządzenia pozostają połączone magnetycznie (zadokowane), podczas gdy tkanka wokół nich goi się i przebudowuje, tworząc solidne zespolenie.

Gdy wytrzymałość rany jest wystarczająca do utrzymania zespolenia, połączone urządzenia zawierające martwiczą tkankę centralną opadają do jelita i są wydalone wraz z naturalnymi wypróżnieniami pacjenta.



Ostrzeżenie

Prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tego urządzenia wyłącznie do lekarzy lub na ich zlecenie.

2. OPIS URZĄDZENIA

GT Metabolic™ Magnet System składa się z następujących urządzeń:

- Indywidualnie pakowane urządzenia **GT Metabolic Magnet** („Magnet”) przeznaczone do stosowania w zestawie dwóch (2) sztuk tego samego rozmiaru (40 mm (MAG-01), 50 mm (MAG-02), 60 mm (MAG-04) oraz 70 mm (MAG-05)). Warianty magnesów o średnicy 40 mm i 50 mm są przeznaczone do stosowania w jelicie cienkim (tj. w entero-enterostomii, w tym w odcinkach dwunastnicy, jelita czczego i/lub jelita krętego). Warianty magnesów o średnicy 60 mm i 70 mm są przeznaczone do stosowania w żołądku i jelicie cienkim (tj. w gastro-enterostomii).
- Urządzenia Magnet są przeznaczone do jednorazowego użytku. Każdy GT Metabolic Magnet, niezależnie od wersji, składa się z następujących materiałów, wymienionych według zawartości procentowej:

Składnik	Procent zawartości materiału
Obudowa tytanowa	46,7%
Rdzeń magnesu	35,9%
Kołnierz z PGLA	17,2%
Sprężyna ze stali nierdzewnej	0,2%

- GT Metabolic Delivery System** („Delivery System”): elastyczny cewnik doustno-żołądkowy służący do endoskopowego podawania magnesu. System Delivery System przeznaczony do jednorazowego użytku.
- GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device** („Positioning Device”): pięć (5) modeli o różnej sile magnetycznej: 12N, 18N, 21N, 24N, 27N; służące do laparoskopowego przemieszczania i pozycjonowania każdego magnesu w pożądanym miejscu zespolenia w jelicie cienkim. Urządzenia do pozycjonowania laparoskopowego są wielokrotnego użytku i dostarczane są w stanie niesterylnym. Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji przed użyciem znajdują się w sekcji 13. INSTRUKCJE CZYSZCZENIA LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE

3. PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

3.1 Przeznaczenie

GT Metabolic Magnet System jest przeznaczony do tworzenia zespolenia jelitowego typu „side-to-side” (entero-enterostomia (40 mm, 50 mm) oraz gastro-enterostomia (60 mm, 70 mm)) w chirurgii minimalnie inwazyjnej i laparoskopowej. Gdy wytrzymałość rany jest wystarczająca do utrzymania zespolenia, urządzenie jest naturalnie wydalane z organizmu.

3.2 Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

GT Metabolic Magnet System jest przeznaczony do wykonywania kompresyjnych zespolenia jelitowych typu „side-to-side” (entero-enterostomia (40 mm, 50 mm) oraz gastro-enterostomia (60 mm, 70 mm)) w chirurgii minimalnie inwazyjnej i laparoskopowej. Urządzenie to jest narzędziem chirurgicznym stosowanym w zabiegach chirurgii metabolicznej i bariatrycznej.

GT Metabolic Magnet System jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów, u których wskazana jest entero-enterostomia lub gastro-enterostomia typu „side-to-side” z opóźnionym drożnością, zgodnie z decyzją chirurga prowadzącego.

4. MATERIAŁY STYKAJĄCE SIĘ Z PACJENTEM

Wszystkie materiały mające bezpośredni kontakt z tkanką pacjenta zostały poddane badaniom biokompatybilności zgodnie z obowiązującymi wymaganiami normy ISO 10993-1. Wszystkie wymagane badania potwierdziły, że materiały te są bezpieczne biologicznie w zakresie ich przeznaczenia. Materiały użyte do budowy magnesu, które mają bezpośredni kontakt z tkanką pacjenta, obejmują stop tytanu (Ti-6Al-4V ELI, klasa 23), kwas poliglikolowo-mlekowy (PGLA), siarczan baru oraz stal nierdzewną (316LVM).

5. WAŻNE



Ostrzeżenie

- Niniejsza instrukcja obsługi zawiera wskazówki dotyczące stosowania urządzeń GT Metabolic™ Magnet jako narzędzia chirurgicznego do wykonywania zespolenia przewodu pokarmowego typu „side-to-side”. Nie należy używać Magnet System przed dokładnym zapoznaniem się z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi i pełnym ich zrozumieniem.
- Niniejsza instrukcja obsługi nie stanowi przewodnika po technikach ani procedurach chirurgicznych. Endoskopię i laparoskopię powinny wykonywać wyłącznie osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i zaznajomione z tymi technikami minimalnie inwazyjnymi. Przed wykonaniem tych zabiegów należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- W przypadku wystąpienia zgonu lub innego poważnego zdarzenia zdrowotnego związanego ze stosowaniem system zgodnie z oceną lekarza prowadzącego, należy zgłosić to producentowi oraz właściwym organom w danym kraju.

6. PRZECIWWSKAZANIA

- Nie należy stosować urządzeń, jeśli u pacjenta nie ma wskazań do wykonania zespolenia typu „side-to-side” dwóch (2) odcinków jelita cienkiego (entero-enterostomia) i/lub żołądka (gastro-enterostomia) z opóźnioną drożnością.
- Nie należy stosować urządzeń, jeśli docelowe odcinki jelita cienkiego i/lub żołądka mają niewystarczającą drożność, aby umożliwić odpowiedni przepływ jelitowy do czasu utworzenia zespolenia typu „side-to-side”.
- Nie należy stosować tych urządzeń, jeśli u pacjenta występują niezagojone wrzody, krwawiące zmiany chorobowe, nowotwór lub jakkolwiek inna zmiana w miejscach docelowego umieszczenia magnesów.
- Nie należy stosować tych urządzeń, jeśli przewiduje się konieczność wykonania badania rezonansu magnetycznego (MRI) w ciągu 30 dni od umieszczenia magnesów lub do momentu wydalenia urządzeń z organizmu. Magnesy Magnet nie są bezpieczne w badaniu MRI.
- Nie należy używać tych urządzeń, jeśli u pacjenta stwierdzono alergię na materiały, z których wykonano magnesy (stop tytanu (ASTM F136), parylen C, stal nierdzewna (316LVM), neodym-

żelaza i boru (ASTM A1101)) lub materiałów, z których wykonano kołnierz (kwas poliglikolowo-mlekowy (PGLA), siarczan baru).

- Nie należy stosować tych urządzeń, jeśli pacjent ma wszczepiony rozrusznik serca i/lub defibrylator.
- Nie należy stosować urządzeń, jeśli pacjent ma wszczepione inne urządzenia elektryczne (np. neurologiczne) lub implanty nieelektryczne lub metal, który może przyciągać urządzenia Magnet.
- Nie należy stosować urządzeń, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.
- Nie należy stosować urządzeń, jeśli u pacjenta występują schorzenia, w przypadku których endoscopia lub zabieg laparoskopowy byłyby przeciwwskazane, a także w przypadku jakichkolwiek istotnych wrodzonych lub nabytych anomalii przewodu pokarmowego w miejscu umieszczenia magnesów lub dystalnie od niego.

7. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenie: Ostrzeżenie wskazuje na sytuację, która, jeśli nie zostanie uniknięta, może spowodować poważne obrażenia lub śmierć użytkownika lub pacjenta.

Środek ostrożności: Środek ostrożności wskazuje na sytuację, która, jeśli nie zostanie uniknięta, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia użytkownika lub pacjenta albo uszkodzenie urządzeń.

7.1 OSTRZEŻENIA

- Urządzenia Magnet oraz Delivery System są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie należy ponownie sterylizować ani ponownie używać tych urządzeń, nawet jeśli opakowanie zostało otwarte, ale nie użyto ich. Ponowna sterylizacja może naruszyć integralność strukturalną urządzeń i/lub doprowadzić do ich awarii, co może skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta.
- Należy używać wyłącznie dwóch (2) magnesów dostarczonych przez firmę GT Metabolic. Nie należy próbować używać magnesów innych producentów ani pojedynczego magnesu. Magnet System został zaprojektowany do stosowania dwóch (2) magnesów w celu wykonania każdego zespoleńia typu „side-to-side”.
- W celu wykonania magnetycznego zespoleńia kompresyjnego należy używać wyłącznie dwóch urządzeń magnetycznych firmy GT Metabolic o tej samej długości (dwóch urządzeń 40 mm (MAG-01), dwóch 50 mm (MAG-02), dwóch 60 mm (MAG-04) lub dwóch 70 mm (MAG-05)), aby zapewnić prawidłowe ustawienie i kompresję urządzenia oraz zmniejszyć ryzyko jego przemieszczenia.

- Magnet System z dwoma magnesami o średnicy 40 mm lub 50 mm jest przeznaczony do stosowania w entero-enterostomii w jelicie cienkim; urządzenia te nie zostały przebadane klinicznie w tkance żołądkowej.
- Magnet System z dwoma magnesami o średnicy 60 mm lub dwoma o średnicy 70 mm został przetestowany klinicznie i jest przeznaczony do stosowania w żołądku i jelicie cienkim (tj. do gastro-enterostomii).
- Nie należy używać systemu magnetycznego, jeśli którykolwiek z jego elementów jest pęknięty, złamany, wyszczerbiony lub w inny sposób wygląda na uszkodzony.
- Urządzenia do pozycjonowania Laparoscopic Positioning Device są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem należy je wysterylizować zgodnie z sekcją 13. INSTRUKCJA CZYSZCZENIA LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE.
- Magnesy Magnets nie są bezpieczne w przypadku badań MRI. Pacjenci nie mogą poddawać się badaniom MRI, gdy magnesy znajdują się w organizmie. Przed wykonaniem badania MRI u pacjenta należy potwierdzić usunięcie urządzeń za pomocą badania rentgenowskiego. Należy przekazać pacjentowi kartę urządzenia medycznego zgodnie z opisem w sekcji **16. KARTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO DLA PACJENTA**.
- Gdy urządzenie Magnet umieszcza się w dwunastnicy w celu wykonania zespolenia, musi on znajdować się proksymalnie względem zwieracza Oddiego i przewodów trzustkowych, aby zachować ich drożność odpowiednio w stosunku do pęcherzyka żółciowego i trzustki, oraz dystalnie względem odźwiernika (1–2 cm).
- Należy zachować ostrożność, aby nie rozszerzać magnetycznego zespolenia kompresyjnego w celu zmniejszenia ryzyka perforacji (lub innych uszkodzeń) oraz krwawienia.
- Nie należy usuwać magnesów przed upływem 14 dni, chyba że jest to medycznie konieczne, aby umożliwić wystarczającą przebudowę tkanki zapewniającą stabilność zespolenia oraz zmniejszyć ryzyko krwawień lub wycieków.
- Aby zminimalizować ryzyko niezamierzonych zakłóceń, inne medyczne urządzenia elektroniczne (np. pompy do infuzji hormonów) powinny znajdować się w odległości co najmniej 2,5 cala od pojedynczego magnesu (dowolnego rozmiaru) oraz 3,0 cali od sparowanych (połączonych) magnesów, zgodnie z wytycznymi Międzynarodowej Komisji ds. Ochrony przed Promieniowaniem Niejonizującym (ICNIPR). W tej odległości natężenie statycznego pola magnetycznego wynosi 5 gausów (0,5 mT) lub mniej i nie powinno negatywnie wpływać na działanie innych urządzeń medycznych

Stosowanie urządzenia Magnet u osób z wszczepionym rozrusznikiem serca, defibrylatorem i/ lub innymi wszczepialnymi urządzeniami elektrycznymi jest przeciwwskazane.

- Konieczna jest opieka pooperacyjna polegająca na ocenie potencjalnego ryzyka zwężenia zespolenia lub stenozy, w tym edukacja pacjentów na temat objawów oraz sytuacji, w których należy zgłosić się do lekarza.

7.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń i technik zespożeń, w miejscach docelowych powinna znajdować się zdrowa tkanka, aby umożliwić gojenie się tkanki podczas tworzenia anastomozy.
- Nie należy stosować Magnet System w przypadku zwężenia, niedrożności lub innych nieprawidłowości dystalnie od zespolenia, które mogą uniemożliwić wydalanie magneśców.
- Urządzenia powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie w wykonywaniu zabiegów zespolenia przewodu pokarmowego oraz w chirurgii endoskopowej i laparoskopowej.
- Urządzenia Magnet i Delivery System są dostarczane w stanie sterylnym. Przed użyciem należy sprawdzić każde opakowanie, aby upewnić się co do jego integralności. Nie należy używać urządzenia, jeśli istnieje podejrzenie naruszenia sterylności lub integralności urządzenia lub jakiegokolwiek jego elementu.
- Przed użyciem należy sprawdzić urządzenia Magnet, Delivery System oraz Laparoscopic Positioning Device pod kątem ewentualnych uszkodzeń lub wad. Żadnego uszkodzonego lub wadliwego elementu nie należy używać i należy go zwrócić do producenta.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z magnesami. Po otwarciu opakowania zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji 12. PRZECHOWYWANIE poniżej należy przechowywać urządzenia z dala od przedmiotów i powierzchni przyciągających pole magnetyczne.
- W chirurgii laparoskopowej należy stosować jednorazowe i niemetalowe/niemagnetyczne trokary dostępne w handlu, aby zminimalizować przyciąganie magneśców i urządzeń do pozycjonowania laparoskopowego - Laparoscopic Positioning Device
- Należy zachować ostrożność podczas operacji, aby uniknąć uszkodzenia narządów wewnętrznych, w tym tkanek krezki, podczas zabiegów laparoskopowych. Uszkodzenia

narządów wewnętrznych i/lub krezki (istniejące wcześniej lub spowodowane zabiegiem) należy naprawić przed zamknięciem rany operacyjnej.

- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia tkanek (np. rozdarcia błony surowiczej) podczas używania instrumentów laparoskopowych i laparoskopowego urządzenia pozycjonującego przy przesuwaniu magnesu wewnątrzkanałowego do pożądanego miejsca zespolenia w jelicie cienkim. Jelito należy zbadać pod kątem ewentualnych uszkodzeń i konieczności zszycia według uznania lekarza.
- Podobnie jak w przypadku każdej techniki lub urządzenia do zespolenia oraz zgodnie ze standardowymi praktykami chirurga, należy wyeliminować napięcie w miejscu zespolenia, aby zminimalizować ryzyko krwawienia lub wycieku. Na przykład, w uzasadnionych przypadkach należy usunąć zrosty ze ściany brzucha, jelit lub żołądka; w stosownych przypadkach rozważyć rozcięcie sieci większej; oraz rozważyć zastosowanie szwów podtrzymujących.
- Odzyskanie magnesów może być konieczne według uznania lekarza i zaleca się, aby w sali operacyjnej znajdowało się dostępne w handlu endoskopowe urządzenie do odzyskiwania (np. GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD-02), Steris Healthcare Roth Net®Retriever, Olympus EndoJaw Biopsy Forceps #FB-210U).
- W zależności od decyzji lekarza może być konieczne wykonanie enterotomii jelitowej i/lub gastrotomii w celu umieszczenia lub usunięcia magnesu (magnesów). Zaleca się, aby w sali operacyjnej znajdowały się dostępne w handlu urządzenia do zszywania lub szycia zgodne ze standardową praktyką danej placówki.
- Należy zachować ostrożność podczas operacji, aby upewnić się, że nie występuje skręcenie proksymalnej części jelita względem dystalnej, ponieważ odgałęzienie żółciowo-trzustkowe powinno znajdować się po lewej stronie, a odgałęzienie wspólne po prawej stronie, a także aby po umieszczeniu i połączeniu magnesów nie doszło do nieprawidłowego obrotu w pobliżu miejsca zespolenia.
- Zaleca się zamknięcie ubytku krezkowego po umieszczeniu urządzeń zgodnie ze standardowymi praktykami placówki, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia przepukliny wewnętrznej z towarzyszącą niedrożnością jelit. Podobnie jak w przypadku każdej operacji żołądkowo-jelitowej i brzusznej, ryzyko wystąpienia przepukliny wewnętrznej i niedrożności jelit po operacji nie jest zerowe, nawet po zamknięciu defektu krezkowego a pacjent powinien zostać poinformowany o objawach wskazujących, kiedy należy zgłosić się po pomoc medyczną.

- Pacjentom nie wolno przepisywać ani przyjmować niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) ani aspiryny w ciągu 14 dni przed zabiegiem, a także należy unikać stosowania tych leków przez 14 dni po zabiegu.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów z wskaźnikiem masy ciała (BMI) $> 50 \text{ kg/m}^2$ ze względu na ryzyko wystąpienia powikłań chirurgicznych.
- Jeśli u pacjenta wskazany jest dodatkowy zabieg chirurgiczny żołądka w tym samym czasie co zabieg zespolenia typu „side-to-side”, zaleca się najpierw umieścić magnesy, a dopiero potem przeprowadzić zabieg żołądkowy, aby zmniejszyć potencjalny stres, który mógłby wynikać z wprowadzenia systemu podającego przez żołądek po zabiegu chirurgicznym żołądka.
- Pacjentów należy monitorować, w tym wykonywać zdjęcia rentgenowskie według uznania lekarza, aby zapewnić prawidłowe przemieszczanie się magnesów przez układ pokarmowy w kierunku naturalnego wydalenia oraz wykluczyć konieczność ponownej interwencji chirurgicznej, upewnić się, że nie pozostały żadne ciała obce, a zespolenie jest drożne. Zaleca się wykonywanie zdjęć rentgenowskich co najmniej raz w tygodniu, jeśli magnesy nie zostały wydalone w ciągu 50 dni od zabiegu umieszczenia urządzenia.
- U niektórych pacjentów urządzenie może przemieszczać się wolniej. W przypadku braku konieczności ponownej interwencji chirurgicznej lekarz powinien rozważyć ręczne usunięcie (np. za pomocą kolonoskopii) urządzenia po upływie 90 dni, jeśli nie nastąpiło naturalne wydalenie.

8. POTENCJALNE KORZYŚCI I POZOSTAŁE RYZYKO

Potencjalne korzyści wynikające ze stosowania GT Metabolic™ Magnet System obejmują: brak konieczności wykonywania nacięcia lub chirurgicznego zamykania tkanki w celu umieszczenia magnesów; magnesy przemieszczają się wyłącznie w obrębie żołądka i światła jelita, a następnie są wydalone w sposób naturalny, nie pozostawiając żadnych trwałych elementów w organizmie; zabieg jest w pełni odwracalny metodą laparoskopową przy użyciu konwencjonalnych technik chirurgicznych (np. zszywek) wzdłuż płaszczyzny zespolenia.

Niepożądane skutki uboczne i ryzyko związane z wykonaniem zespolenia typu „side-to-side” przy użyciu Magnet System mogą obejmować między innymi: nieszczelność zespolenia, krwawienie, niedrożność lub zakażenie; zwężenie zespolenia; przepuklinę wewnętrzną; niedrożność jelit; niedrożność jelitową; ból; rozcięcie jelita (np. rozdarcie błony surowiczej) lub perforacja; niepożądana reakcja tkankowa lub uszkodzenie tkanki; owrzodzenie i/lub bliznowacenie jelita; wzdęcie brzucha; biegunka; zaparcie; nudności; wymioty; zespół dumpingu; zadławienie lub aspiracja w przypadku połknięcia elementu Magnet; niedobory witamin lub minerałów; konieczność ponownej interwencji chirurgicznej (np. w przypadku braku wydalenia); lub zgon.

9. TESTY SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

GT Metabolic Magnet System jest przeznaczony do tworzenia zespolenia jelitowego typu „side-to-side” (entero-enterostomia (40 mm, 50 mm) oraz gastro-enterostomia (60 mm, 70 mm)) w chirurgii minimalnie inwazyjnej i laparoskopowej. Gdy wytrzymałość rany jest wystarczająca do utrzymania zespolenia, urządzenie jest naturalnie wydalone z organizmu. Przeprowadzono badania kliniczne w celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności urządzeń w zakresie ich przeznaczenia.

GT Metabolic Magnet System (40 mm, 50 mm)

Przeprowadzono badanie kliniczne z wykorzystaniem GT Metabolic Magnet System [Magnet (40 mm, MAG-01), Magnet (50 mm, MAG-02), DS-01 (Delivery System) oraz Laparoscopic Positioning Device (LPD: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27)] w celu potwierdzenia skuteczności urządzenia w bezpiecznym tworzeniu drożnej entero-enterostomii typu „side-to-side”.

Zarys badania przedstawia się następująco:

Tytuł badania	Wykonanie zespolenia kompresyjnego typu „side-to-side” przy użyciu Magnet System do zespolenia DI Biofragmentable firmy GT Metabolic Solutions (Magnet System, DI Biofragmentable) w celu wykonania zespolenia dwunastniczo-jelitowego u osób dorosłych z otyłością, z cukrzycą typu 2 lub bez niej. „Badanie kliniczne”
Projekt badania	Prospektywne, jednoramiennie, wieloośrodkowe badanie obejmujące pięć regionów (Republika Gruzji, Kanada, Australia, Włochy i Chile) z okresem obserwacji trwającym jeden rok. (ClinicalTrials.gov: NCT05692518, NCT06467955, NCT06473831, NCT06613711, NCT06613724)
Populacja badana	Dorośli (w wieku od 18 do 65 lat włącznie) z otyłością (BMI 30–50 kg/m ²) z cukrzycą typu 2 (T2DM, HbA1c ≥ 6,5%) lub bez niej, kwalifikujący się do zabiegu duodenoileostomii w celu przekierowania jelit.
Główne punkty końcowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa	Główny punkt końcowy dotyczący skuteczności. Zespolenie dwunastniczo-jelitowe typu „side-to-side” zostanie uznane za wykonalne, jeśli po trzech miesiącach wyniki będą pomyślne: - Umieszczenie systemu MAGNET (wyrównanie magnesów w <u>ponad</u> 90%); oraz - Przejsie magnesów bez konieczności ponownej interwencji chirurgicznej; oraz - utworzenie drożnego zespolenia potwierdzonego radiologicznie. Bezpieczeństwo: Częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem.

Sukces zabiegu po 90 dniach dla poszczególnych pacjentów definiuje się jako spełnienie wszystkich trzech kryteriów skuteczności: (1) umieszczenie z wyrównaniem (tj. połączenie dwóch magnesów), (2) naturalne przejście urządzenia bez inwazyjnej ponownej interwencji (np. urządzenie nie wymaga ręcznego ani chirurgicznego usunięcia) oraz (3) utworzenie drożnego zespolenia potwierdzonego

radiologicznie. Sponsor uznał sukces za osiągnięty, jeśli wszystkie trzy kryteria były spełnione „do 90 dni łącznie”. Utworzenie drożnego zespolenia po wydaleniu mogło zostać potwierdzone radiologicznie lub endoskopowo.

Urządzenie przekroczyło próg skuteczności ($\geq 80\%$ pacjentów spełniających wszystkie kryteria) przy $n = 118$ leczonych pacjentach.

Sto czternaście (114) osób spełniło wszystkie trzy kryteria (96,6%, 114/118), co oznaczało osiągnięcie głównego punktu końcowego – sukcesu działania systemu GT Metabolic Magnet System

Kryteria skuteczności Magnet System (Magnet 40 mm, 50 mm)

Kryteria skuteczności	40 mm Magnet n = 89	50 mm Magnet n=29	RAZEM N=118
Umieszczenie urządzenia z wyrównaniem magnesów $\geq 90\%$	89 (100%)	29 (100%)	118 (100%)
Przeprowadzenie zabiegu bez konieczności ponownej inwazyjnej interwencji	88 (98,9%)	27 (93,1%)	115 (97,4%)
Utworzenie drożnego zespolenia potwierdzone radiologicznie	87 (97,8%)	28 (96,6%)	115 (97,4%)
SUKCES: Spełnia WSZYSTKIE kryteria skuteczności	87 (97,8%)	27 (93,1%)	114 (96,6%)

Czterech uczniów nie spełniło wszystkich trzech kryteriów sukcesu:

- 1 pacjent (40 mm) wycofał zgodę przed wydaleniem urządzenia i w analizie uznano go za przypadek najgorszego scenariusza niepowodzenia w zakresie naturalnego przejścia i utworzenia drożnego zespolenia.
- U 1 pacjenta potwierdzono zwężenie (40 mm): magnesy Magnet zostały naturalnie wydalone w 27. dniu; endoskopia przeprowadzona w 90. dniu wykazała opróżnianie żołądka do dwunastnicy, ale nie stwierdzono przepływu przez zespolenie dwunastniczo-jelitowe. Pacjent był obserwowany przez rok (do 360. dnia) i nie odnotowano żadnych problemów klinicznych ani zdarzeń niepożądanych.
- W 2 przypadkach konieczne było usunięcie urządzenia (kohorta 50 mm):
 - 1) Urządzenia Magnet utworzyły drożne zespolenie, opadły i powoli przemieszczały się przez jelito cienkie bez problemów klinicznych ani zdarzeń niepożądanych. Badacz bez problemów usunął zestaw magnesów z jelita ślepego za pomocą kolonoskopii w 93. dniu.

- 2) U pacjenta wystąpiło zapalenie otrzewnej w 6. dniu przed wykonaniem zespolenia, a magnesy Magnet zostały usunięte przez chirurga spoza badania w ramach leczenia zapalenia otrzewnej (zdarzenie opisane w sekcji dotyczącej zdarzeń niepożądanych).

Mediana czasu pobytu w szpitalu wyniosła 1 dzień, a średnia 1,2 dnia (0,07 SEM).

Czas wydalenia urządzenia (mierzony w dniach od zabiegu badawczego) oparto na zgłoszeniach samych uczestników. Uczestnicy zostali przeszkoleni w zakresie sprawdzania stolca pod kątem wydalenia urządzenia oraz samodzielnego zgłaszania daty wydalenia badaczowi prowadzącemu badanie. Wykonano zdjęcia rentgenowskie w celu monitorowania wypadnięcia urządzenia z miejsca zespolenia oraz jego przemieszczania się w wyniku perystaltyki (tj. naturalnego przemieszczania się wraz z treścią pokarmową przez przewód pokarmowy), aby upewnić się i ostatecznie potwierdzić, że urządzenia nie są już obecne. Potwierdzenie wydalenia urządzenia było możliwe na podstawie zdjęć rentgenowskich lub endoskopii. Protokół badania zezwalał na stosowanie środków przeczyszczających, jeśli u pacjenta występowały zaparcia, biorąc pod uwagę, że perystaltyka i rytm wypróżnień różnią się u poszczególnych pacjentów.

Nie wszyscy uczestnicy byli świadomi wydalenia urządzenia „Magnet” (dwóch połączonych elementów) wraz z kałem. Czterdzieści procent (40%, 46/115) uczestników, u których urządzenia „Magnet” zostały wydalone w sposób naturalny, było tego świadomych i samodzielnie zgłosiło dzień wydalenia. Jeden uczestnik, który wycofał zgodę, został wykluczony z analizy, a u dwóch uczestników urządzenia „Magnet” zostały odzyskane. Poniższa tabela podsumowuje czas wydalenia na podstawie zgłoszeń własnych (n = 46), a w przypadkach, w których zgłoszenia własne nie były dostępne, jako najgorszy scenariusz do oszacowania czasu wydalenia wykorzystano potwierdzenie wydalenia urządzenia (tj. założono wydalenie w dniu wykonania badania obrazowego).

Magnet System (Magnet 40 mm, 50 mm) – czas wydalenia

Czas wydalenia (dni)	Magnet – dane zgłoszone przez pacjentów n=46 ^a	Magnet Samodzielną oceną lub potwierdzenie w badaniu obrazowym n=115 ^a
Mediana	28 dni	30 dni
Średnia (SEM)	30,7 (1,9) dni	33,8 (1,3) dni
Zakres min., maks.	15, 80 dni	11, 97 dni

^a Pacjent, który wycofał zgodę na zgłoszenie dotyczące wydalenia, został pominięty w niniejszym podsumowaniu; u dwóch pacjentów magnesy zostały usunięte, a nie nastąpiło ich naturalne wydalenie, jak opisano wcześniej.

W sumie zgłoszono 251 zdarzeń niepożądanych w całym okresie obserwacji u 76 unikalnych pacjentów (częstość występowania 64,4%, 76/118), z czego 26 zdarzeń sklasyfikowano jako poważne (częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych 15,2%, 18/118).

W okresie 30 dni po operacji zgłoszono łącznie 95 zdarzeń niepożądanych u 58 unikalnych pacjentów (częstość występowania 49,2%, 58/118), z czego pięć (5) zdarzeń sklasyfikowano jako poważne zdarzenie niepożądane (SAE) (częstość występowania 4,2%, 5/118).

Trzy zdarzenia (częstość występowania 2,5%, 3/118) zostały ocenione jako związane z urządzeniem Magnet, jak opisano poniżej. Sto dziesięć (110) spośród wszystkich zdarzeń zostało ocenionych jako związane z procedurą badawczą, przy czym żadne nie było związane z systemem wprowadzającym ani laparoskopowym urządzeniem pozycjonującym. Nie odnotowano żadnych przypadków krwawienia z zespolenia, wycieków, zakażeń ani niedrożności, a także nie odnotowano żadnych zgonów w całej grupie (n = 118) objętej obserwacją, przy czym 21 pacjentów (28,0%, 33/118) było obserwowanych przez okres jednego roku.

Magnet System (Magnet 40 mm, 50 mm) – podsumowanie zdarzeń niepożądanych

Kategoria zdarzeń niepożądanych (AE)	40 mm Magnet (n = 89) Cały okres obserwacji	50 mm Magnet (n = 29) Cała obserwacja	Łączna liczba magnesów (N=118) Wszystkie osoby objęte obserwacją	Łączna liczba magnesów (N=118) 30 dni po operacji
Unikalni pacjenci z zdarzeniami niepożądanymi – n (% wszystkich osób z kohorty)	52 (58,4%)	24 (82,8%)	76 (64,4%)	58 (49,2%)
Łączna liczba zdarzeń niepożądanych – n (% wszystkich zdarzeń niepożądanych w całej grupie)	153 (100%)	98 (100%)	251 (100%)	95 (37,8%)
Zdarzenia niepożądane związane z magnesem n (częstość występowania (n, %))	1 (1, 1,1%)	2 (2, 6,9%)	3 (3, 2,5%)	2 (2, 1,7%)
Działania niepożądane związane z zabiegiem* n (Częstość występowania (n, %))	76 (34, 38,2%)	34 (16, 55,2%)	110 (50, 42,4%)	55 (42, 35,6%)
Łączna liczba poważnych zdarzeń niepożądanych (SAE) – n (częstość występowania (n, %))	20 (13, 14,6%)	6 (5, 17,2%)	26 (18, 15,2%)	5 (5, 4,2%)
Poważne zdarzenia niepożądane związane z magnesem i/lub zabiegiem (powikłania)* n (Częstość występowania (n, %))	11 (9, 10,1%)	3 (3, 10,3%)	14 (12, 10,2%)	5 (5, 4,2%)

* Nie stwierdzono żadnych zdarzeń związanych z systemem podawania lub laparoskopowym urządzeniem pozycjonującym

Magnet System (Magnet 40 mm, 50 mm) Zdarzenia niepożądane według klasyfikacji Clavien-Dindo

Klasyfikacja Claviena-Dindo	40 mm Magnet (n = 89) Wszystkie badania kontrolne	50 mm Magnet (n=29) Wszystkie badania kontrolne	Łączna liczba magnesów (N=118) Wszystkie osoby objęte obserwacją	Łączna liczba magnesów (N=118) 30 dni po operacji
Stopień I (n (% zdarzeń niepożądanych w kohorcie))	51 (33,3%)	55 (56,1%)	106 (42,2%)	44 (46,3%)
Stopień II: (n (% zdarzeń niepożądanych w kohorcie))	80 (52,3%)	32 (32,6%)	112 (44,6%)	33 (34,7%)
Stopień III: (n (% zdarzeń niepożądanych w kohorcie))	21 (13,7%)	11 (11,2%)	32 (12,7%)	18 (18,9%)
Stopień IV: (n (% zdarzeń niepożądanych w kohorcie))	1 (0,6%)	0 (0%)	1 (0,4%)	0
Stopień V: (n (% zdarzeń niepożądanych w kohorcie))	0 (0%)	0 (0%)	0	0
ŁĄCZNA liczba zdarzeń niepożądanych w kohorcie (% ŁĄCZNEJ liczby zdarzeń niepożądanych)	153 (100%)	98 (100%)	251 (100%)	95 (37,8%)

Większość zdarzeń niepożądanych (86,8%, 218/251) w całym okresie obserwacji została sklasyfikowana jako zdarzenia o niskim stopniu według skali Clavien-Dindo (stopień I i II).

Dwadzieścia sześć zdarzeń niepożądanych (26) u 18 różnych pacjentów (częstość występowania 15,2%, 18/118) spełniło kryteria zgłoszenia jako poważne zdarzenie niepożądane (SAE) w trakcie całego okresu obserwacji. Jedenaście (11) ze wszystkich SAE oceniono jako związane z urządzeniem/zabiegiem u 9 różnych pacjentów (10,1%, 9/89). Pięć poważnych zdarzeń niepożądanych (SAE) wystąpiło w okresie 30 dni po operacji; wszystkie oceniono jako związane z urządzeniem/zabiegiem u czterech różnych pacjentów (4,2%, 5/118).

W trakcie całego badania, łącznie z okresem obserwacji, trzy zdarzenia niepożądane oceniono jako związane z urządzeniem Magnet (częstość występowania 2,5%, 3/118). Jedno poważne zdarzenie niepożądane (SAE), przypadek zapalenia dwunastnicy, oceniono jako związane z urządzeniem Magnet i procedurą badawczą. Magnes Magnet zostały pomyślnie umieszczone i w 19. dniu zostały naturalnie wydalone bez żadnych problemów. Na następny dzień zaplanowano endoskopię wymaganą w ramach badania w celu oceny zespolenia (wymagana u wszystkich uczestników). Zespolenie było prawidłowo uformowane i drożne, bez krwawienia ani wycieków. Pomiędzy zespoleniem a odźwiernikiem (zastawką między żołądkiem a

jelita cienkiego). Ponadto odnotowano obrzęk odźwiernika oraz opóźnione opróżnianie żołądka związane z tym obrzękiem (nie była to niedrożność ujścia żołądka). Pacjent został empirycznie poddany leczeniu antybiotykami, chociaż nie stwierdzono ropnia dwunastnicy ani żadnej podstawowej infekcji bakteryjnej, wirusowej ani grzybiczej. Podczas wizyty kontrolnej w 30. dniu badania przeprowadzono endoskopię z fluoroskopią, która wykazała drożność zespolenia oraz ustąpienie zdarzenia niepożądanego.

W całym okresie obserwacji odnotowano tylko jedno zdarzenie stopnia IV (częstość występowania 0,8%; 1/118) – zrostową niedrożność jelit w 141. dniu. Pacjentka została włączona do badania z rozległymi zrostami (tkanek bliznowatych) w jamie brzusznej, będącymi następstwem wcześniejszych operacji (jednej laparoskopowej cholecystektomii i jednej histerektomii brzusznej). Konieczne było poświęcenie czasu na wystarczające rozbiecie tych zrostów i uwolnienie jelita cienkiego przed zabiegiem z użyciem magnesów, aby zapewnić brak napięcia (ciągnięcia) w miejscu zespolenia podczas łączenia dwóch magnesów wewnątrzkanałowych. Magnesy zostały pomyślnie umieszczone, wydalone naturalnie w 34. dniu, a badanie fluoroskopowe potwierdziło drożność zespolenia bez krwawienia ani wycieków. W 141. dniu pacjentka zgłosiła silny ból brzucha, nudności, wymioty oraz brak wypróżnień. Badanie TK wykazało niedrożność jelit w dystalnej części jelita czczego (brak niedrożności w miejscu badanej zespolenia dwunastniczo-jelitowego) spowodowaną pasmem zrostów głęboko w jamie miednicy. Jedna z zrostów całkowicie zwężyła obwód jelita, powodując niedokrwienie i perforację (pęknięcie) wszystkich warstw tkanki jelitowej, co doprowadziło do zapalenia otrzewnej. Dotknięty chorobą odcinek jelita czczego został chirurgicznie usunięty, a w celu przywrócenia przepływu przez jelito wykonano mechaniczne (bez użycia magnesów) zespolenie typu „side-to-side”. Badane zespolenie dwunastniczo-jelitowe pozostało nienaruszone, bez oznak wycieku lub perforacji w tym miejscu. Pacjent przeszedł trudny przebieg kliniczny, ale odzyskał prawidłową czynność przewodu pokarmowego. Endoscopia wykonana w 180. dniu wizyty badawczej ponownie wykazała szerokie, drożne zespolenie bez krwawienia ani wycieków.

Odnotowano dwa przypadki jatrogennej perforacji zespolenia (niewielkie pęknięcia tkanki) spowodowane przez lekarza wykonującego endoskopię wymaganą w ramach badania (jatrogenną) podczas rutynowej oceny zespolenia (1,7%, 2/118). W obu przypadkach u pacjentów przeprowadzono pomyślnie procedury badawcze polegające na umieszczeniu magnesów, po których nastąpiło naturalne wydalenie urządzenia oraz utworzenie drożnych zespolenia bez wad, krwawień ani nieszczelności. W jednym

przypadku, po ocenie prawidłowo uformowanego zespolenia, badacz wprowadził endoskop przez nowy otwór i zaobserwował powstanie niewielkiego rozdarcia (5 mm), którego wcześniej podczas badania nie stwierdzono. Rozdarcie zostało zszyte bez powikłań. W drugim przypadku endoskopista (nie badacz) stwierdził zwężenie zapalne i podjął próbę rozszerzenia zespolenia za pomocą endoskopu, powodując mikropereforację. Rozdarcie również zostało zszyte. W obu przypadkach kontrolne badanie fluoroskopowe wykazało drożność zespolenia oraz ustąpienie zdarzeń bez żadnych następstw.

Powszechną praktyką wśród chirurgów jest rozszerzanie zespolenia, gdy połączenie przebiega między żołądkiem a jelitem cienkim (np. gastrojejunostomia w bypasse żołądkowym typu Roux-en-Y). Zwężenie w tych zabiegach bariatrycznych może sięgać 25%, a rozszerzanie endoskopowe, a nawet jego powtórzenie, jest powszechne. Tkanka żołądkowa jest grubsza niż w jelicie cienkim i bardziej elastyczna, co pozwala na jej rozciąganie, choć nadal istnieje ryzyko perforacji (5%). I choć jest to powszechna praktyka, w literaturze nadal toczą się dyskusje na temat techniki rozszerzania mającej na celu zminimalizowanie ryzyka.¹ Biorąc pod uwagę, że tkanka jelita cienkiego jest cieńsza i mniej elastyczna, sponsor w materiałach szkoleniowych nie zaleca rozszerzania ani manipulowania zespoleniem z kompresją magnetyczną. Ponadto do instrukcji użytkowania (IFU) dodano następujące stwierdzenie: „Należy ostrzec, aby nie rozszerzać zespolenia kompresyjnego z użyciem magnesów w celu zmniejszenia ryzyka perforacji (lub innych uszkodzeń) oraz krwawienia”.

Przeprowadzono dwa laparoskopowe odwrócenia badanej zespolenia dwunastniczo-jelitowego. W obu przypadkach magnesy zostały pomyślnie umieszczone, utworzyły drożne zespolenia i zostały wydalone w sposób naturalny. W jednym przypadku u pacjenta wystąpiło nawracające podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych, co doprowadziło do podjęcia decyzji o odwróceniu zespolenia. Zespolenie dwunastniczo-jelitowe zostało zamknięte w 144. dniu za pomocą konwencjonalnego zszywania bez żadnych problemów. Wyniki badań czynnościowych wątroby pozostawały stabilne podczas wizyt badawczych w 180. i 270. dniu, nie zgłoszono żadnych dodatkowych zdarzeń niepożądanych. U drugiego pacjenta wystąpiła znaczna utrata masy ciała – wskaźnik BMI spadł z 33 na początku badania do 22 kg/m². Odwrócenie zabiegu przeprowadzono w 163. dniu. Endoskopia końcowa u pacjenta po upływie roku

¹ Garcia-Garcia ML, Martin-Lorenzo JG, Liron-Ruiz R i in. Zwężenie zespolenia żołądkowo-jelitowego po laparoskopowym pomostowaniu żołądkowym. Doświadczenia z 300 przypadków w ciągu 8 lat. *Cirugia Espanola*. 2014; 92(10):665-669.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2173507714004517?via%3Dihub>.

Wizyta wykazała, że zamknięte miejsce zespolenia było całkowicie zagojone, bez żadnych nieprawidłowości ani objawów stanu zapalnego.

To badanie kliniczne dotyczące systemu MagDI (Magnet 40 mm (MAG-01) i Magnet 50 mm (MAG-02)) osiągnęło główny punkt końcowy, jakim było utworzenie drożnych zespolenia przy zachowaniu solidnego profilu bezpieczeństwa i bez występowania najpoważniejszych zagrożeń związanych z technikami konwencjonalnymi. Nie odnotowano żadnych nieszczelności zespolenia, krwawień, zakażeń ani niedrożności, a także nie odnotowano żadnych zgonów. Ponadto średni czas pobytu w szpitalu wyniósł 1,3 dnia, co wynikało z minimalnie inwazyjnego podejścia bez wykonywania nacięcia na jelicie.

GT Metabolic Magnet System (60 mm, 70 mm, 80 mm)

Przeprowadzono badanie kliniczne z wykorzystaniem GT Metabolic Magnet System [Magnet (60 mm, MAG-04), Magnet (70 mm, MAG-05), Magnet (80 mm, MAG-03), DS-01 (Delivery System) oraz Laparoscopic Positioning Device (LPD: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27)] w celu potwierdzenia skuteczności urządzenia w bezpiecznym wykonywaniu drożnej entero-enterostomii typu side-to-side.

Zarys badania przedstawia się następująco:

Tytuł badania	Wykonanie zespolenia kompresyjnego typu „side-to-side” przy użyciu GT Metabolic Magnet System oraz GJ Biofragmentable w celu uzyskania zespolenia żołądkowo-jelitowego lub żołądkowo-członowego u dorosłych pacjentów z otyłością „Badanie kliniczne”
Projekt badania	Prospektywne, jednoramienne, wieloośrodkowe badanie obejmujące cztery regiony (Kanadę, Portugalię, Zjednoczone Emiraty Arabskie i Chile) z okresem obserwacji wynoszącym jeden rok. (ClinicalTrials.gov: NCT06073457)
Populacja badana	Osoby dorosłe (w wieku od 18 do 65 lat włącznie) z otyłością (BMI 30–50 kg/m^2) kwalifikujące się do zabiegu gastroenterostomii (zespolenia żołądkowo-jelitowego lub żołądkowo-członowego) w celu zmiany drogi jelitowej. Uwaga: u wszystkich uczestników wykonano gastroileostomię.
Główne punkty końcowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa	• Główny punkt końcowy dotyczący skuteczności. Zespolenie żołądkowo-jelitowe typu „side-to-side” zostanie uznane za wykonalne, jeśli po trzech miesiącach wyniki będą pomyślne: • Umieszczenie systemu MAGNET (wyrównanie magnesów w <u>ponad</u> 90%); oraz • Przejście magnesów bez konieczności ponownej interwencji chirurgicznej; oraz • utworzenie drożnego zespolenia potwierdzonego radiologicznie. Bezpieczeństwo: Częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem.

Główny punkt końcowy w niniejszym badaniu klinicznym zdefiniowano tak samo, jak w badaniach klinicznych systemu MAGNET z wykorzystaniem magnesów o średnicy 40 mm i 50 mm do zespolenia jelitowego. Sukces kliniczny po 90 dniach dla poszczególnych pacjentów definiuje się jako spełnienie

wszystkich trzech kryteriów skuteczności: (1) umieszczenie z wyrównaniem (tj. połączenie dwóch magnesów), (2) naturalne przejście urządzenia bez inwazyjnej ponownej interwencji (np. urządzenie nie wymaga ręcznego ani chirurgicznego usunięcia) oraz (3) utworzenie drożnego zespolenia potwierdzonego radiologicznie. Sponsor uznał sukces za osiągnięty, jeśli wszystkie trzy kryteria były spełnione „do 90 dni włącznie”. Utworzenie drożnego zespolenia po wydaleniu urządzenia mogło zostać potwierdzone radiologicznie lub endoskopowo.

Urządzenie przekroczyło próg skuteczności ($\geq 80\%$ pacjentów spełniających wszystkie kryteria) przy $n = 46$ leczonych pacjentach. Czterdziestu czterech (44) pacjentów spełniło wszystkie trzy kryteria (95,6%, 44/46), co oznaczało osiągnięcie pierwotnego punktu końcowego skuteczności dla systemu GT Metabolic Magnet.

Kryteria skuteczności Magnet System (magnet 80 mm, 70 mm, 60 mm)

Kryteria skuteczności	Magnet 80 mm n = 7	Magnet 70 mm n=16	Magnet 60 mm n=23	RAZEM N=46
Umieszczenie urządzenia przy $\geq 90\%$ wyrównaniem magnesów	7 (100%)	16 (100%)	23 (100%)	46 (100%)
Przeprowadzenie zabiegu bez konieczności ponownej inwazyjnej interwencji	7 (100%)	15 (93,8%) ^a	22 (95,6%) ^b	44 (95,6%) ^{a,b}
Utworzenie drożnego zespolenia	7 (100%)	16 (100%)	23 (100%)	46 (100%)
SUKCES: Spełnia WSZYSTKIE kryteria wydajności	7 (100%)	15 (93,8%)	22 (95,6%)	44 (95,6%)

^a W jednym przypadku (Magnet 70 mm) magnesy utworzyły drożne zespolenie, ale połączone urządzenia pozostały w miejscu zabiegu. Pacjent nie odczuwał żadnych klinicznych skutków ubocznych. Zestaw połączonych urządzeń został bez problemów usunięty endoskopowo w 168. dniu; w trakcie rocznej obserwacji nie stwierdzono żadnego zespolenia ani istotnych problemów klinicznych.

^b W drugim przypadku (Magnet 60 mm) magnesy opadły i na zdjęciu rentgenowskim widoczne było, że przemieściły się w przybliżeniu do jelita ślepego. Pacjent nie odczuwał żadnych klinicznych skutków niepożądanych. Połączone urządzenia zostały pomyślnie usunięte podczas kolonoskopii w 92. dniu bez żadnych problemów klinicznych; endoskopia kontrolna wykazała drożne zespolenie o dobrych wymiarach (ok. 15 mm).

Czas wydalenia urządzenia (mierzony w dniach od zabiegu badawczego) oparto na samodzielnych zgłoszeniach uczestników. Uczestnicy zostali przeszkoleni w zakresie sprawdzania stolca pod kątem wydalenia urządzenia oraz samodzielnego zgłaszania daty wydalenia badaczowi prowadzącemu badanie. Wykonano zdjęcia rentgenowskie w celu monitorowania

wypadnięcie urządzenia z miejsca zespolenia oraz jego przemieszczanie się w wyniku perystaltyki (tj. naturalnego ruchu treści pokarmowej przez przewód pokarmowy), aby upewnić się i ostatecznie potwierdzić, że urządzenia nie są już obecne. Potwierdzenie wydalenia urządzenia było możliwe na podstawie zdjęć rentgenowskich lub endoskopii. Protokół badania dopuszczał stosowanie środków przeczyszczających w przypadku wystąpienia u pacjenta zaparc, biorąc pod uwagę, że perystaltyka i rytm wypróżnień różnią się u poszczególnych pacjentów.

Nie wszyscy uczestnicy byli świadomi wydalenia urządzenia „Magnet” (dwóch połączonych elementów) wraz z kałem. Około czterdzieści procent (39,1%, 18/46) uczestników, u których doszło do naturalnego wydalenia urządzeń „Magnet”, było tego świadomych i samodzielnie zgłosiło dzień wydalenia. Jeden uczestnik, który wycofał zgodę, został wykluczony z analizy, a u dwóch uczestników urządzenia Magnet zostały odzyskane. Poniższa tabela podsumowuje czas wydalenia na podstawie zgłoszeń własnych (n=18), a w przypadkach, w których zgłoszenia własne nie były dostępne, jako najgorszy scenariusz do oszacowania czasu wydalenia wykorzystano potwierdzenie _ wydalenia urządzenia (tj. założono wydalenie w dniu wykonania badania obrazowego).

Magnet System (wszystkie urządzenia Magnet – 80 mm, 70 mm, 60 mm) Czas wydalenia

Czas wydalenia (dni)	Wszystkie magnesy Magnet – zgłoszenia pacjentów n = 18 ^a	Wszystkie magnesy Magnet - Dane podane przez pacjentów lub potwierdzone badaniami obrazowymi n=44 ^a
Mediana	34 dni	36 dni
Średnia (SEM)	37,7 dnia	44,2 (1,3) dni
Zakres: min., maks.	14, 71 dni	14, 99 dni

^a U dwóch pacjentów magnesy zostały usunięte, a nie wydalone w sposób naturalny, jak opisano wcześniej.

W całym okresie obserwacji zgłoszono łącznie 110 zdarzeń niepożądanych u 38 różnych pacjentów (częstość występowania 82,6%, 38/46), z czego 14 zdarzeń sklasyfikowano jako poważne (częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych 23,9%, 11/46). Jedynie jedno zdarzenie, poważne zdarzenie niepożądane, które wystąpiło w 9. dniu po zabiegu badawczym, zostało ocenione jako związane z urządzeniem „Magnet” (częstość występowania 2,2%, 1/46). W okresie 30 dni po zabiegu zgłoszono łącznie 43 zdarzenia niepożądane u 29 różnych pacjentów (częstość występowania 63,0%, 29/46), z czego cztery (4) zdarzenia sklasyfikowano jako poważne zdarzenia niepożądane (częstość występowania 8,7%, 4/46).

Trzy zdarzenia (częstość występowania 6,5%, 3/46) zostały ocenione jako związane z urządzeniem Magnet, jak opisano poniżej, przy czym tylko jedno zdarzenie zakwalifikowano jako poważne (SAE). Pozostałe dwa zdarzenia były niepoważnymi przypadkami braku wydalenia urządzenia. W obu

przypadkach u pacjentów nie wystąpiły żadne objawy kliniczne, a urządzenia zostały pomyślnie usunięte przy użyciu technik minimalnie inwazyjnych (endoskopia i kolonoskopia) bez żadnych następstw.

Trzydzieści sześć (36) spośród wszystkich zdarzeń oceniono jako związane z procedurą badawczą, przy czym żadne z nich nie było związane z systemem wprowadzającym ani laparoskopowym urządzeniem pozycjonującym. Nie odnotowano żadnych przypadków krwawienia z zespolenia, zakażenia ani niedrożności, a także nie odnotowano zgonów w całym okresie obserwacji (n = 46), przy czym 17 pacjentów (37,0%, 17/46) było obserwowanych przez okres jednego roku.

Odnotowano jeden przypadek pęknięcia w miejscu zespolenia, które spowodowało wyciek i zapalenie otrzewnej (częstość występowania 2,2%, 1/46).

Magnet System (Magnet 80 mm, 70 mm, 60 mm) – podsumowanie zdarzeń niepożądanych

Kategoria zdarzeń niepożądanych (AE)	Magnet 80 mm (n = 7) Wszyscy pacjenci objęci obserwacją	Magnet 70 mm (n = 16) Wszyscy pacjenci	Magnet 60 mm (n = 23) Wszystkie podążają	Łączna liczba magnesów (N=46) Wszystkie	Łączna liczba magnesów (N=46) 30 dni po
Unikalni pacjenci z zdarzeniami niepożądanymi –	7 (100%)	11 (68,8%)	23 (100%)	38 (82,6%)	29 (63,0%)
Łączna liczba zdarzeń niepożądanych –	31 (100%)	28 (100%)	51 (100%)	110 (100%)	43 (39,1%)
Działania niepożądane związane	0 (0, 0%)	2 (2, 12,5%)	1 (1, 4,3%)	3 (3, 6,5%)	1 (1, 2,2%)
Działania niepożądane związane	4 (2, 28,6%)	9 (7, 43,8%)	22 (14, 60,9%)	35 (23, 50,0%)	20 (18, 39,1%)
Łączna liczba poważnych zdarzeń niepożądanych (SAE) – n	6 (4, 57,1%)	6 (6, 37,5%)	2 (1, 4,3%)	14 (11, 23,9%)	4 (4, 8,7%)
Poważne zdarzenia niepożądane	0 (0, 0%)	1 (1, 6,2%)	0 (0, 0%)	1 (1, 2,2%)	1 (1, 2,2%)
Poważne zdarzenia niepożądane	3 (2, 28,6%)	3 (3, 18,8%)	2 (1, 4,3%)	8 (6, 13,0%)	4 (4, 8,7)
Poważne zdarzenia niepożądane związane z magnesem i/lub zabiegiem (powikłania)*	4 (2, 28,6%)	3 (3, 18,8%)	2 (1, 4,3%)	8 (6, 13,0%)	4 (4, 8,7%)

* Nie stwierdzono żadnych zdarzeń związanych z systemem podającym ani laparoskopowym urządzeniem pozycjonującym (elementy systemu magnetycznego)

Magnet System (magnet 80 mm, 70 mm, 60 mm) Zdarzenia niepożądane według klasyfikacji Clavien-Dindo

Klasyfikacja Clavien-Dindo	Magnet 80 mm (n = 7) Wszystkie przypadki	Magnet 70 mm (n = 16) Wszyscy w grupie obserwacyjnej	Magnet 60 mm (n=23) Wszystkie podążają	Łączna liczba magnesów (N=46) Wszystkie zgodne	Łączna liczba magnesów (N=46) 30 dni po operacji
Stopień I (n (% zdarzeń niepożądanych w kohorcie))	13 (41,9%)	9 (32,1%)	18 (35,3%)	40 (36,4%)	24 (55,8%)
Stopień II n (% w grupie A)	14 (45,2%)	10 (35,7%)	28 (54,9%)	52 (47,3%)	13 (30,2%)
Stopień III (n (% z całej grupy))	3 (9,7%)	6 (21,4%)	5 (9,8%)	14 (12,7%)	4 (9,3%)
Stopień IV (n (% z całej grupy))	1 (3,2%)	3 (10,7%)	0 (0%)	4 (3,6%)	2 (4,6%)
Stopień V: (n (% z całej grupy))	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0
ŁĄCZNA liczba zdarzeń niepożądanych (Aes) w kohorcie n (% wszystkich zdarzeń niepożądanych)	31 (28,2%)	28 (25,4%)	51 (46,4%)	110 (100%)	43 (39,1%)

Większość zdarzeń niepożądanych (83,6%, 92/110) w całym okresie obserwacji została sklasyfikowana jako zdarzenia o niskim stopniu według skali Clavien-Dindo (stopień I i II).

Czternaście zdarzeń niepożądanych (14) u 11 różnych pacjentów (częstość występowania 23,9%, 11/46) spełniło kryteria kwalifikujące je do zgłoszenia jako poważne zdarzenie niepożądane (SAE) w całym okresie obserwacji. Tylko jedno z tych poważnych zdarzeń niepożądanych zostało ocenione jako związane z urządzeniem Magnet (częstość występowania 2,2%, 1/46). Osiem zdarzeń uznano za związane z procedurą badawczą (częstość występowania 13,0%, 6/46) w całym okresie obserwacji. Cztery poważne zdarzenia niepożądane u czterech pacjentów wystąpiły w okresie 30 dni po operacji (8,7%, 4/46).

Trzy zdarzenia niepożądane oceniono jako związane z urządzeniem Magnet w całym okresie badania, w tym podczas całej obserwacji (częstość występowania 6,5%, 3/46).

Jedno poważne zdarzenie niepożądane (SAE) – pęknięcie zespolenia prowadzące do wycieku i zapalenia otrzewnej – zostało ocenione jako związane z urządzeniem Magnet oraz procedurą badania. Magnesy Magnet zostały pomyślnie umieszczone, ale u pacjenta w 9. dniu wystąpił silny ból brzucha. Tomografia komputerowa jamy brzusznej wykazała wyciek na dystalnym końcu pary magnesów (70 mm) z nagromadzeniem płynu w jamie brzusznej. Podczas operacji laparoskopowej stwierdzono pęknięcie na dystalnym końcu zespolenia, po stronie jelita przy żołądkowej części

antrum (gdzie tkanka jest dość gruba). Rozdarcie zszyto laparoskopowo, magnesy pozostawiono na miejscu, a w celu odprowadzenia płynu założono dreny. Urządzenia Magnet opadły z miejsca zabiegu, tworząc drożne zespolenie, i zostały naturalnie wydalone w 36. dniu. Endoskopia przeprowadzona podczas wizyty kontrolnej w 90. dniu badania potwierdziła szerokie i drożne zespolenie, przez które endoskop przechodził bez trudności.

Sponsor ocenił, że rozdarcie mogło wynikać z napięcia w miejscu zespolenia. Literatura naukowa potwierdza, że „zespolenie bez napięcia” stanowi podstawową zasadę w chirurgii.² Chirurdzy są szkoleni w zakresie wykrywania i eliminowania napięcia w miejscu zespolenia (np. usuwanie zrostów, wystarczające rozdzielanie sieci, zakładanie szwów podtrzymujących jelito w celu zmniejszenia naciągu pętli jelitowej), niezależnie od stosowanego instrumentu lub techniki zespolenia, aby zminimalizować ryzyko krwawień i wycieków. Sponsor zamieścił w instrukcji użytkowania (IFU) ostrzeżenie dotyczące eliminacji napięcia, a kwestia ta jest uwzględniona w szkoleniu nowych badaczy i chirurgów korzystających z urządzenia.

Przeprowadzono jedno laparoskopowe odwrócenie badanej gastroileostomii (60 mm). W ciągu pierwszego miesiąca po zabiegu u pacjenta występowały powtarzające się epizody zaparć, biegunki, wymiotów, nietolerancji pokarmowej, złego samopoczucia i odwodnienia. Urządzenia Magnet zostały wydalone naturalnie w 30. dniu, przy czym utworzyło się drożne, duże i prawidłowe zespolenie z dobrym przepływem do jelita. Jednak objawy utrzymywały się, a badacz stwierdził u pacjenta nadmierną stymulację inkretynami (metabolicznymi hormonami jelitowymi), która może wystąpić w przypadku każdego przekierowania zespolenia, niezależnie od techniki zespolenia. Ze względu na utrzymującą się nietolerancję przekierowania w 143. dniu przeprowadzono laparoskopowe odwrócenie zespolenia za pomocą zszywacza jelitowego bez żadnych problemów klinicznych, a pacjent ukończył roczną obserwację bez następstw.

W niniejszym badaniu klinicznym dotyczącym Magnet System (Magnet 80 mm (MAG-03), 70 mm (MAG-05) i 60 mm (MAG-04)) osiągnięto główny punkt końcowy, jakim było utworzenie drożnych gastroenterostomii typu „side-to-side” przy zachowaniu solidnego profilu bezpieczeństwa. Nie odnotowano krwawień z zespolenia, zakażeń ani niedrożności, a także nie odnotowano żadnych zgonów. Jedyne przypadki nieszczelności przypisano rozdarciu w miejscu zespolenia. Rozdarcie zszyto laparoskopowo, a magnesy Magnet pozostawiono na miejscu; zostały one wydalone w sposób naturalny, tworząc szerokie zespolenie, które pozostało drożne przez cały okres trwania badania.

² Khalid MU, Ali D, Wu JY i in. Wpływ i pomiar napięcia mechanicznego w zespoleniu jelitowym: przegląd aktualnej literatury. Journal of Surgical Research. 2025; 308: 161-173. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2025.02.011>

roczna obserwacja. Przypadek ten podkreśla znaczenie sprawdzenia i wyeliminowania napięcia w miejscu zespolenia, niezależnie od zastosowanej techniki zespolenia.

Wnioski z badań klinicznych GT Metabolic Magnet System

GT Metabolic Magnet System oferuje zestaw narzędzi chirurgicznych do zespolenia kompresyjnego o różnych rozmiarach (40 mm (MAG-01), 50 mm (MAG-02) przeznaczonych do enteroenterostomii; 60 mm (MAG-04), 70 mm (MAG-05), 80 mm (MAG-03 niedostępny w sprzedaży) przeznaczonych do gastroenterostomii), które chirurdzy mogą dobierać w oparciu o konkretne cechy kliniczne pacjenta i charakter zabiegu, podobnie jak w przypadku zszywaczy żołądkowo-jelitowych.

Konwencjonalne techniki zespolenia wiążą się z dobrze udokumentowanym ryzykiem krwawień, nieszczelności, niedrożności i śmiertelności.³ Zespolenie kompresyjne nie jest nową koncepcją, a ponieważ nie wymaga nacięcia ani resekcji jelita, wiąże się z ryzykiem podobnym lub niższym w porównaniu z najnowocześniejszymi zszywaczami chirurgicznymi lub szwami. Urządzenia do zespolenia kompresyjnego sięgają XIX wieku a ich celem było tworzenie drożnych zespolenia oraz zmniejszenie ryzyka poważnych powikłań poprzez wyeliminowanie nacięć i maksymalne zbliżenie tkanek z zapewnieniem ciągłego gojenia.^{4,5,6,7}

Badania kliniczne oceniające skuteczność GT Metabolic Magnet System osiągnęły główny punkt końcowy (łącznie n = 164) przy solidnym profilu bezpieczeństwa. W badaniu dotyczącym magnesów 40 mm i 50 mm (n = 118) oraz w badaniu dotyczącym urządzeń Magnet 60 mm, 70 mm i 80 mm (n = 46) zastosowano te same definicje i kryteria. Nie odnotowano krwawień z zespolenia, zakażeń ani niedrożności, a także nie odnotowano żadnych zgonów. Wystąpił jeden przypadek wycieku spowodowany pęknięciem w miejscu zespolenia (70 mm; całkowita częstość występowania 0,6%, 1/164). Pęknięcie zszyto laparoskopowo, a urządzenia Magnet pozostawiono na miejscu; zostały one wydalone w sposób naturalny, tworząc szerokie zespolenie, które pozostało

³ Steger J, Jell A, Ficht S i in. Przegląd systematyczny i metaanaliza technik zespolenia jelita grubego. Therapeutics and Clinical Risk Management. 2022; 18: 523-539. <https://doi.org/10.2147/TCRM.S335102>.

⁴ Lu A, Peng J, Li C i in. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania pierścienia kompresyjnego NiTi CAR 27 w zespoleniu typu „end-to-end” w porównaniu z konwencjonalnymi zszywaczami: analiza danych z praktyki klinicznej u chińskich pacjentów z rakiem jelita grubego. Clinics (Sao Paulo). 2016; 71(5):264–270. [https://doi.org/10.6061/clinics/2016\(05\)04](https://doi.org/10.6061/clinics/2016(05)04).

⁵ Corman ML, Prager ED, Hardy Jr TG, Bubrick MP. Porównanie biodeformowalnego pierścienia zespalającego Valtrac z konwencjonalnym zespoleniem szwowym i zespoleniem z użyciem zszywek w chirurgii okrężnicy. Wyniki prospektywnego, randomizowanego badania klinicznego. Dis Colon Rectum. 1989; 32(3):183-187. <https://doi.org/10.1007/BF02554523>.

⁶ Olavarria OA, Chhabra KR, Levi ST i in. Tworzenie magnetycznej kompresji jelita cienkiego w celu wykonania zabiegów pomostowania w modelu świni. Surg Endosc. 2025; 39(3): 2155-2163. <https://doi.org/10.1007/s00464-025-11575-x>.

⁷ Eisenberg D. Komentarz do: Magnetyczna dwunastniczo-jelitowa anastomoza typu „side-to-side” z pojedynczym zespoleniem w rewizji gastrektomii rękawowej u dorosłych z ciężką otyłością: wyniki po 1 roku. World Journal of Surgery. 48: 2349-2350. <https://www.doi.org/10.1002/wjs.12341>

brak powikłań w trakcie rocznej obserwacji. Przypadek ten podkreśla znaczenie oceny i wyeliminowania napięcia w miejscu zespolenia, niezależnie od zastosowanej techniki zespolenia.

Magnet System ma tę zaletę, że nie wymaga nacięcia ani resekcji jelita i nie pozostawia w organizmie żadnych ciał obcych (np. zszywek). Ponadto możliwość łatwego cofnięcia zespolenia, jeśli jest to wskazane klinicznie, stanowi wyjątkową zaletę, zapewniając chirurgom i pacjentom opcje dostosowane do indywidualnych sytuacji klinicznych.

10. PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć na stronie internetowej GT Metabolic pod adresem www.gtmetabolic.com/IFU/.

11. INSTRUKCJA UŻYCIA

11.1 UMIESZCZANIE I ZACZEPIANIE URZĄDZEŃ MAGNET

1. Należy przygotować salę operacyjną i pacjenta do endoskopii i laparoskopii zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce. Obejmuje to założenie dostępnego w handlu, wyjmowanego zacisku jelitowego oraz utworzenie odmy otrzewnowej do endoskopii.

UWAGA: Podczas operacji laparoskopowej należy stosować dostępne w handlu trokary jednorazowe oraz niemetalowe/niemagnetyczne, aby zminimalizować przyciąganie magnesów i laparoskopowych urządzeń pozycjonujących.

2. Wprowadzić system podający przez kanał roboczy endoskopu, z którego końcówka wysunie się poza dystalną końcówkę endoskopu. Złączyć pierwszy (dystalny) Magnet (1 z 2 urządzeń) z systemem podającym - Delivery System
3. Wyrównać płaskie powierzchnie na dystalnej końcówce cewnika systemu wprowadzającego zodpowiadającymi im płaskimi powierzchniami w szczelinie mocującej urządzenia Magnet. Wsunąć dystalną końcówkę cewnika systemu wprowadzającego do szczeliny mocującej magnes aż do oporu. Odczuwalne będzie lekkie kliknięcie. Sprawdzić, czy magnes został zamocowany.
4. Przesuń dystalny magnes endoskopowo do więzadła Treitza.
5. Zbliżyć końcówkę Laparoscopic Positioning Device do dystalnego urządzenia Magnet, aż końcówka połączy się (działanie siły magnetycznej) z magnesem przez ścianę jelita.
6. W tym momencie należy usunąć wyjmowalny zacisk jelitowy z jamy otrzewnej.
7. Po połączeniu dystalnego urządzenia Magnet z Laparoscopic Positioning Device należy odłączyć dystalny Magnet od Delivery System, cofając kołnierz.
8. Wyciągnąć system wprowadzający z endoskopu.
9. W celu ustabilizowania ściany jelita bezpośrednio proksymalnie od magnesu należy użyć dostępnego w handlu atraumatycznego chwytaka laparoskopowego i jednocześnie przesuwając urządzenie wewnątrz kanału w kierunku dystalnym, wykorzystując połączone urządzenie do pozycjonowania laparoskopowego. Czynność „chwycić i przesunąć” należy powtarzać, aż magnes zostanie wprowadzony do zamierzonego miejsca dystalnego w jelicie cienkim.

- 10.** Zamocować drugi (proksymalny) Magnet (2 urządzenia o tej samej długości) na systemie wprowadzającym - Delivery System, zgodnie z wcześniejszym opisem, i przesunąć endoskopowo do pożądanego miejsca w proksymalnej części jelita cienkiego (entero-enterostomia) lub żołądka (gastro-enterostomia).
- 11.** Dopasować położenie proksymalnego magnesu Magnet za pomocą kombinacji endoskopu i systemu wprowadzającego - Delivery System. Nie należy w tym momencie odłączać proksymalnego magnesu od systemu wprowadzającego, chyba że docelowe miejsce zespolenia dla proksymalnego urządzenia wewnątrznaczyniowego znajduje się za więzadłem Trietza. W takim przypadku należy połączyć proksymalny magnes z Laparoscopic Positioning Device zgodnie z powyższym opisem, odłączyć go, wycofać system wprowadzający, a następnie przesunąć proksymalne urządzenie wewnątrz jelita metodą „chwyc i przesun” do pożądanego miejsca.
- 12.** Gdy magnes Magnet proksymalny znajdzie się w pożądaney pozycji, należy powoli zbliżyć pętlę jelitową zawierającą dystalne urządzenie wewnątrznaczyniowe do proksymalnego urządzenia wewnątrznaczyniowego. Oba (2) magnesy połączą się przez ściany tkanki („zadokują się”) i wyrównają się z nakładaniem się wynoszącym ponad 95% dzięki sile polaryzacji wywieranej przez każde z urządzeń.
- 13.** Należy upewnić się, że nie występują żadne skręcenia jelita proksymalnego względem dystalnego, ponieważ odgałęzienie żółciowo-trzustkowe powinno znajdować się po lewej stronie, a odgałęzienie wspólne po prawej stronie, a także że w pobliżu miejsca zespolenia nie występuje nieprawidłowa rotacja.
- 14.** Należy zweryfikować położenie połączonych urządzeń Magnet zamierzonym miejscu zespolenia. Położenie można mikroregulować za pomocą systemu wprowadzającego, jeśli jest on nadal przymocowany do proksymalnego magnesu, w połączeniu z manipulacją laparoskopową przy użyciu laparoskopowego urządzenia pozycjonującego.
- 15.** Należy upewnić się, że między urządzeniami wewnątrz kanałowymi nie znajdują się żadne tkanki ani materiały (np. omentum tłuszczowe, tkanka trzustki, okrężnica, pęcherzyk żółciowy, ściany innych odcinków jelita, metalowe klamry) inne niż docelowe ściany jelita.
- 16.** Odłączyć cewnik Delivery System od proksymalnego magnesu Magnet cofając kołnierz.
- 17.** Wyciągnąć system podający z endoskopu.
- 18.** Odłączyć Laparoscopic Positioning Device od dystalnego urządzenia Magnet.

Uwaga: Obrócić magnetyczną końcówkę urządzenia do pozycjonowania laparoskopowego Laproscopic Positioning Device prostopadle (90°) do magnesu, aby zsunąć lub odłączyć ją od magnesu wewnątrznaczyniowego, gdy jest to stosowne, w celu usunięcia lub wymiany urządzenia laparoskopowego.

11.2 OPCJA POŁKNĘCIA W CELU PODANIA PIERWSZEGO (DYSTALNEGO) MAGNESU

- Zgodnie z decyzją lekarza oraz w oparciu o uwarunkowania anatomiczne i preferencje pacjenta, pacjentowi można zezwolić na fizyczne połknięcie pierwszego (dystalnego) magnesu około 2 godziny przed rozpoczęciem zabiegu laparoskopowego. W takim przypadku lekarz monitoruje przebieg przemieszczania się połkniętego urządzenia przez przewód pokarmowy i rozpoczyna zabieg chirurgiczny, gdy szacuje się, że dystalny magnes znajduje się na wysokości więzadła Treitza lub dystalniej od niego, po uzyskaniu potwierdzenia radiologicznego. Pozostałe etapy procedury (punkty 1, 5 oraz 9–16 powyżej) pozostają bez zmian. Uwaga: Dwóch pacjentów zdecydowało się połknąć pierwszy magnes o długości 70 mm bez żadnych problemów klinicznych.

11.3 WYTYCZNE POOPERACYJNE

- Należy poinstruować pacjenta, aby NIE poddawał się żadnym badaniom MRI, dopóki nie zostanie potwierdzone za pomocą rentgena, że urządzenia magnetyczne opuściły organizm.
- Urządzenia Magnet opadną (jako połączona para urządzeń) z miejsca zespolenia do jelita i oczekuje się, że zostaną naturalnie wydalone w ciągu mniej niż 30 dni, choć u niektórych pacjentów może to potrwać dłużej.
- Na uznanie lekarza można wykonać zdjęcia rentgenowskie jamy brzusznej w celu monitorowania położenia magnesów i upewnienia się, że przemieszczają się one przez układ pokarmowy w celu naturalnego wydalenia.
- Środki przeczyszczające można podawać według uznania lekarza w celu ułatwienia przejścia magnesów.

12. PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA:

GT Metabolic Magnet:

- **Sterylny:** Magnesy GT Metabolic Magnet są sterylizowane promieniowaniem gamma. Nie należy używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Podczas obchodzenia się z urządzeniem należy stosować standardowe procedury aseptyczne. Urządzenia te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ich ponownie sterylizować.
- **Zawartość:** Jeden (1) magnes GT Metabolic Magnet w opakowaniu.
- **Przechowywanie:** Nie należy przechowywać magnesów w pobliżu przedmiotów lub powierzchni przyciągających pole magnetyczne. Poza tym nie ma żadnych specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.
- **Utylizacja:** Magnesy Magnet nie zawierają substancji niebezpiecznych. Nie ma specjalnych wymagań dotyczących utylizacji magnesów.

GT Metabolic Delivery System:

- **Sterylny:** GT Metabolic Delivery System jest sterylizowany promieniowaniem gamma. Nie należy używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Podczas obchodzenia się z urządzeniem należy stosować standardową technikę aseptyczną. Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie sterylizować.
- **Zawartość:** Jeden (1) GT Metabolic Delivery System w opakowaniu.
- **Przechowywanie:** Nie ma specjalnych warunków przechowywania.
- **Utylizacja:** Urządzenia nie zawierają substancji niebezpiecznych. Jednak po zastosowaniu klinicznym mogą być zanieczyszczone materiałem biologicznym. Urządzenie należy utylizować zgodnie z wytycznymi placówki i lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych.

GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device :

- **Nesterylny:** GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device są wielokrotnego użytku i dostarczane w stanie nesterylnym. Instrukcje dla placówki opieki zdrowotnej dotyczące czyszczenia i sterylizacji tych urządzeń znajdują się w sekcji 13. INSTRUKCJE CZYSZCZENIA LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE.
- **Zawartość:** GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device mogą być dostarczane pojedynczo lub w opcjonalnym zestawie narzędzi laparoskopowych.
- **Przechowywanie:** Nie ma specjalnych warunków przechowywania.
- **Utylizacja:** Instrumenty nie zawierają substancji niebezpiecznych i nadają się do wielokrotnego użytku. W razie potrzeby należy je utylizować zgodnie z wytycznymi placówki.

13. INSTRUKCJA CZYSZCZENIA URZĄDZENIA DO POZYCJONOWANIA LAPAROSKOPOWEGO

13.1 PRZYGOTOWANIE INSTRUMENTÓW

Przed czyszczeniem i ponowną sterylizacją należy usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia lub niepożądane materiały w sali operacyjnej. Zaleca się użycie suchej, niepozostawiającej włókien ściereczki. Jeśli zanieczyszczenia są usuwane metodą moką, należy umieścić instrumenty w przygotowanym roztworze bezpośrednio po użyciu. Instrumenty muszą być otwarte tak szeroko, jak to możliwe, i całkowicie zanurzone.



Ostrzeżenie

- Czyszczenie lub dezynfekcja przy użyciu niewłaściwych metod lub niezatwierdzonych roztworów czyszczących i dezynfekujących może spowodować uszkodzenie urządzeń lub doprowadzić do utraty ich sterylności.
- Podczas czyszczenia nie należy używać metalowych szczotek ani gąbek ściernych.

UWAGA: Do czyszczenia ręcznego należy stosować środki czyszczące zawierające nisko pieniące się środki powierzchniowo czynne, aby zapewnić widoczność narzędzi w roztworze czyszczącym. Wybrane środki czyszczące muszą dać się łatwo spłukać z narzędzia. Do czyszczenia narzędzi wielokrotnego użytku zaleca się stosowanie roztworu Steris Prolystica®HP Enzymatic Manual Cleaner (tj. roztworów czyszczących o neutralnym pH na bazie enzymów).

13.2 CZYSZCZENIE INSTRUMENTÓW

1. Każdy instrument należy przepłukać pod bieżącą wodą przez dwie (2) minuty w celu usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Podczas płukania należy wyszorować każdy instrument, w tym światło trzonu, za pomocą szczotki o miękkim włosiu i odpowiednim rozmiarze. Należy uruchomić urządzenie w punkcie obrotu i wyszorować je szczotką o miękkim włosiu podczas płukania.
2. Napełnić wewnętrzny kanał trzonu (ślepe zakończenie) wodą od strony otwartej w pobliżu punktu przegubowego. Należy upewnić się, że ślepe zakończenia są wielokrotnie napełniane i opróżniane przez dwie (2) minuty.
3. Przygotować świeży roztwór enzymatycznego środka do czyszczenia ręcznego Steris Prolystica®HP (tj. enzymatycznego roztworu czyszczącego o neutralnym pH) zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego.

4. Zanurzyć instrument w roztworze detergentu na co najmniej 5 minut. Podczas namaczania wyszorować instrument, w tym światło trzonu, za pomocą szczotki z miękkim włosiem, aby usunąć wszelkie pozostałości zanieczyszczeń.
5. Zanurzyć instrument w roztworze detergentu i poddać działaniu ultradźwięków przez dwadzieścia (20) minut. Pozostawić instrument w pozycji otwartej.
6. Przepłucz instrument wodą destylowaną lub wodą z odwróconej osmozy (oczyszczoną) przez dwie (2) minuty. Podczas płukania uruchamiaj instrument w punkcie obrotu i przepłukuj wszystkie powierzchnie.
7. Napełnić światło trzonu (ślepy koniec) wodą destylowaną lub wodą z odwróconej osmozy (oczyszczoną). Powtarzać napełnianie i opróżnianie przez dwie (2) minuty.
8. Wysuszyć instrument czystą, suchą ściereczką niepuszczającą włókien.
9. Sprawdzić instrument w normalnym oświetleniu pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli są obecne, powtórzyć czyszczenie.
10. W normalnym oświetleniu sprawdzić wzrokowo, czy nie występuje korozja, uszkodzenia oraz czy instrument działa prawidłowo. Wyrzucić, jeśli jest skorodowany, uszkodzony lub nie działa zgodnie z przeznaczeniem.

13.3 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI

Przed sterylizacją należy sprawdzić instrumenty, aby upewnić się, że zostały dokładnie wyczyszczone. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek zanieczyszczenia, należy je ponownie wyczyścić.

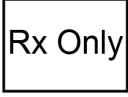
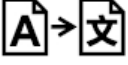
Parametry sterylizacji (patrz **Tabela 1**) zostały zweryfikowane przez firmę GT Metabolic Solutions, Inc. przy użyciu sztywnego pojemnika do sterylizacji Aesculap®(model JN445). Nie należy układać tacek jedna na drugiej podczas sterylizacji.

Tabela 1. Parametry sterylizacji

Cykl	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Wstępna próżnia (4 impulsy) Przygotowanie autoklawu	132 °C	4 minuty	30 minut

Inne konfiguracje i parametry sterylizacji mogą być również odpowiednie, jednak użytkownik musi zweryfikować wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji dostarczonych przez firmę GT Metabolic Solutions, Inc.

14. SŁOWNICZEK SYMBOLI

Symbol	Nazwa symbolu	Opis symbolu
	Urządzenie medyczne	Oznacza, że dany produkt jest wyrobem medycznym.
	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.
	Kod partii	Oznacza kod partii nadany przez producenta, umożliwiający identyfikację partii.
	Termin przydatności	Oznacza datę, po której nie należy używać wyrobu medycznego.
	Uwaga: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) ogranicza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tego urządzenia wyłącznie do lekarzy lub na ich zlecenie.	Prawo Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu medycznego wyłącznie na podstawie recepty wystawionej przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia.
	Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	Oznacza upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej.
	Ilość	Oznacza liczbę wyrobów medycznych zawartych w opakowaniu.
	Ostrzeżenie	Oznacza, że podczas obsługi urządzenia lub elementu sterującego w pobliżu miejsca, w którym widnieje ten symbol, należy zachować ostrożność, lub że obecna sytuacja wymaga od operatora czujności lub podjęcia odpowiednich działań, aby uniknąć niepożądanych konsekwencji.
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi
	Tłumaczenie	Oznacza, że oryginalne informacje dotyczące wyrobu medycznego zostały przetłumaczone, a tłumaczenie to uzupełnia lub zastępuje informacje oryginalne.
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	Oznacza, że wyrobu medycznego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.

Symbol	Nazwa symbolu	Opis symbolu
	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do stosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
	Sterylizacja za pomocą napromieniowania.	Oznacza wyrób medyczny, który został wysterylizowany metodą napromieniowania.
	Pojedynczy system barier sterylnych z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.
	Pojedynczy system barier sterylnych z opakowaniem ochronnym wewnątrz	Oznacza pojedynczy system barier sterylnych z opakowaniem ochronnym wewnątrz.
	Zawartość nie jest sterylna	Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.
	Nie poddawać ponownej sterylizacji	Oznacza wyrób medyczny, którego nie wolno ponownie sterylizować.
	Niebezpieczne dla MR	Wyrób medyczny, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób przebywających w środowisku rezonansu magnetycznego.
	Producent	Oznacza producenta wyrobu medycznego.
	Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej	Określa upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Unikalny identyfikator wyrobu	Oznacza nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia.
	Dane identyfikacyjne pacjenta	Oznacza dane identyfikacyjne pacjenta
	Data	Oznacza datę, w której zostały wprowadzone lub przeprowadzono zabieg medyczny
	Placówka opieki zdrowotnej lub lekarz	Wskazuje adres placówki opieki zdrowotnej lub lekarza, w której/u którego można znaleźć informacje medyczne dotyczące pacjenta.
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów	Wskazuje stronę internetową, z której pacjent może skorzystać w celu uzyskania dodatkowych informacji.

15. WIĘCEJ INFORMACJI

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt:

GT Metabolic Solutions, Inc. 5450

Quam Ave NE, lokal 100, St.

Michael, MN 55376, USA

Obsługa klienta: +1 800-906-4948

Strona internetowa z instrukcją stosowania: <https://www.gtmetabolic.com/IFU>

E-mail: customerservice@gtmetabolic.com

16. INSTRUKCJE NA KARCIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO DLA PACJENTA

Wypełnij informacje na przedniej stronie karty urządzenia medycznego dostarczonej wraz z urządzeniem. Sprawdź informacje na karcie (PRZÓD i TYŁ), odpowiedz na wszelkie pytania i przekaz kartę pacjentowi. Definicje symboli znajdziesz w sekcji 14. SŁOWNICZEK SYMBOLI.

Karta urządzenia medycznego – PRZÓD (u góry) i TYŁ (u dołu)

Należy podać dane identyfikacyjne pacjenta (np. imię i nazwisko) oraz datę zabiegu wszczepienia.

Należy podać nazwę i adres placówki medycznej lub lekarza, gdzie w razie potrzeby można uzyskać informacje medyczne dotyczące pacjenta i implantu.

Należy wpisać numer REF i LOT dla każdego z dwóch wszczepionych urządzeń typu „Magnet”.

Należy podać identyfikator UDI dla urządzenia Magnet (ten sam dla obu wszczepionych urządzeń).

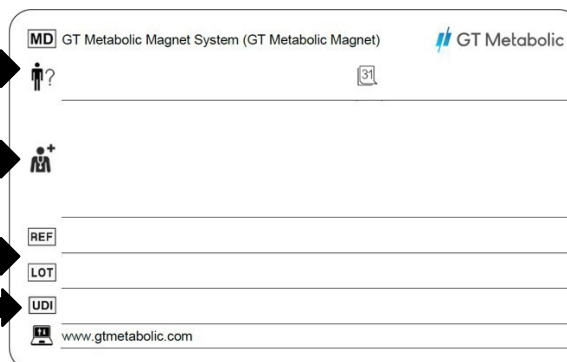


Diagram illustrating the front side of the medical device card (PRZÓD) with arrows pointing to the following fields:

- MD** GT Metabolic Magnet System (GT Metabolic Magnet)
- GT Metabolic** logo
- ?** (Patient identification field)
- 31** (Date field)
- REF** (Reference number field)
- LOT** (Lot number field)
- UDI** (UDI field)
- www.gtmetabolic.com**

Magnetyczne urządzenie do zespolenia kompresyjnego. Prosimy o przestrzeganie poniższych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących urządzeń GT Metabolic Magnet:

⚠ Niebezpieczeństwo podczas badania MRI: Osoba ta posiada urządzenie Magnetyczne GT Metabolic. Nie wolno wchodzić do pomieszczenia ze skanerem MRI ani do systemu MRI. Może to spowodować obrażenia.

⚠ Nie należy usuwać magnesów GT Metabolic przed upływem 14 dni, chyba że jest to konieczne z przyczyn medycznych, aby umożliwić wystarczającą przebudowę tkanki zapewniającą stabilność zespolenia oraz ograniczyć ryzyko krwawień lub przecieków.

⚠ Aby zminimalizować ryzyko objawów nieporządkanych, inne medyczne urządzenia elektroniczne (np. pompy do infuzji hormonów) należy trzymać w odległości co najmniej 3 cali od ciała do momentu wydalania magnesów GT Metabolic.

⚠ W sprawie dalszej opieki, ograniczeń związanych z urządzeniem lub zabiegiem, lub w celu oceny objawów pooperacyjnych należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Materiały mające kontakt z pacjentem: stop tytanu (Ti-6Al-4V ELI, klasa 23), kwas poliglikolowo-mlekowy (PGLA), siarczan baru, stal nierdzewna (316LVM).

Indywidualny okres trwałości urządzenia: 3 miesiące

GT Metabolic Solutions, Inc.
5450 Quam Ave NE, Suite 100, St. Michael, MN 55376, U.S.A.
1-800-906-4948 | www.gtmetabolic.com

3015-10 R1