



Istruzioni per l'uso

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 Devices: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27

Avviso ed esclusione di responsabilità

GT Metabolic™ Solutions, Inc. (GT Metabolic™), non sarà ritenuta responsabile degli errori qui contenuti. Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Dichiarazione di proprietà

Il presente documento contiene informazioni di proprietà, protette dal diritto d'autore.

Copyright

Le presenti istruzioni per l'uso possono contenere informazioni riservate di GT Metabolic Solutions, Inc, ©2026, tutti i diritti riservati.

Garanzia limitata

GT Metabolic dichiara e garantisce che è stata adottata ragionevole diligenza nella produzione del Sistema di magneti GT Metabolic™, inclusi i magneti e i dispositivi accessori (Magnet GT Metabolic, Sistema di rilascio GT Metabolic, Dispositivo di posizionamento laparoscopico GT Metabolic). Questi dispositivi sono conformi alle specifiche di GT Metabolic e rispettano tutte le norme applicabili, eventualmente modificati di volta in volta. L'azienda non fornisce altre garanzie espresse o implicite in merito ai dispositivi.



Prodotto da

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

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

Servizio clienti: +1 800-906-4948

Supporto tecnico

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

E-mail: customerservice@gtmetabolic.com

Telefono: +1 800-906-4948



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM
L'Aia, Paesi Bassi
Tel.: (31) (0) 70 326 2148

Indice

1. PANORAMICA	4
2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	5
3. DESTINAZIONE D'USO/ INDICAZIONI PER L'USO	6
3.1 Uso previsto	6
3.2 Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti prevista	6
4. MATERIALI A CONTATTO CON IL PAZIENTE	6
5. IMPORTANTE	7
6. CONTROINDICAZIONI	7
7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	8
7.1 AVVERTENZE	8
7.2 PRECAUZIONI	10
8. POTENZIALI BENEFICI E RISCHI RESIDUI	14
9. STUDI DI PERFORMANCE CLINICA	15
10. SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA (SSCP)	29
11. ISTRUZIONI PER L'USO	30
11.1 POSIZIONAMENTO E ANCORAGGIO DEI MAGNETI	30
11.2 OPZIONE DI DEGLUTIZIONE PER SOMMINISTRARE IL PRIMO MAGNETE (DISTALE)	32
11.3 INDICAZIONI POST-OPERATORIE	32
12. CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO:	33
13. ISTRUZIONI DI PULIZIA PER IL DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO LAPAROSCOPICO	35
13.1 PREPARAZIONE STRUMENTALE	35
13.2 PULIZIA DEGLI STRUMENTI	35
13.3 ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE	36
14. GLOSSARIO DEI SIMBOLI	38
15. ULTERIORI INFORMAZIONI	40
16. ISTRUZIONI SULLA TESSERA DEL DISPOSITIVO MEDICO PER IL PAZIENTE	40

1. PANORAMICA

I dispositivi che compongono il GT Metabolic™ Magnet System (“Sistema di magneti”) sono progettati per la realizzazione di anastomosi ovali tra le pareti laterali di due segmenti (anastomosi latero-laterale) dell'intestino tenue (ovvero duodeno, digiuno, ileo) oppure tra stomaco e intestino tenue (ovvero entero-enterostomia e/o gastro-enterostomia).

Il Sistema di magneti consente l'avvicinamento dei tessuti mediante compressione esercitata da due magneti (un set di due (2) dispositivi della stessa dimensione). I dispositivi sono costituiti da un set di alloggiamenti lineari da 40 mm (codice MAG-01), 50 mm (codice MAG-02), 60 mm (codice MAG-04) o 70 mm (codice MAG-05), ciascuno contenente un magnete. L'attrazione polare tra i due dispositivi posizionati crea pressione meccanica e necrosi graduale del tessuto tra le sedi di compressione. I dispositivi restano agganciati magneticamente (ancorati) mentre il tessuto attorno ai dispositivi guarisce e si rimodella per creare una solida anastomosi.

Quando la nuova connessione è sufficientemente resistente per mantenere l'anastomosi, i dispositivi ancorati contenenti il tessuto centrale necrotizzato cadono nell'intestino e vengono espulsi con i naturali movimenti intestinali del paziente.



Attenzione

La legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a medici o su prescrizione di un medico.

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema di magneti GT Metabolic™ Magnet System è composto dai seguenti dispositivi:

- **Magneti GT Metabolic Magnet** (“Magnete”) confezionati singolarmente, progettati per essere utilizzati in set da due (2) della stessa dimensione (40 mm (MAG-01), 50 mm (MAG-02), 60 mm (MAG-04) e 70 mm (MAG-05)). Le varianti del Magnete da 40 mm e 50 mm sono destinate all'uso nell'intestino tenue (ovvero entero-enterostomia, incluso tratto del duodeno, digiuno e/o ileo). Le varianti del Magnete da 60 mm e 70 mm sono destinate all'uso nello stomaco e nell'intestino tenue (ovvero gastro-enterostomia).
- I Magneti sono monouso. Ciascun Magnete GT Metabolic, in tutte le varianti, è composto dai seguenti materiali, elencati in percentuale:

Componente	Percentuale di materiale (volume)
Involucro in titanio	46,7%
Nucleo del Magnete	35,9%
Flangia in PGLA	17,2%
Molla in acciaio inox	0,2%

- **GT Metabolic Delivery System** (“Sistema di rilascio”): un catetere oro-gastrico flessibile utilizzato per rilasciare endoscopicamente un Magnete. Il Sistema di rilascio è monouso.
 - **GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device** (“Dispositivo di posizionamento laparoscopico”): cinque (5) modelli con diversi livelli di forza magnetica: 12 N, 18 N, 21 N, 24 N, 27 N, utilizzati per spostare e posizionare in laparoscopia ciascun Magnete nel sito di anastomosi desiderato nell'intestino tenue. I dispositivi di posizionamento laparoscopico sono riutilizzabili e sono forniti non sterili. Per le istruzioni di pulizia e sterilizzazione prima dell'uso, fare riferimento alla sezione 13.
- ISTRUZIONI DI PULIZIA PER IL DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO LAPAROSCOPICO.

3. DESTINAZIONE D'USO/ INDICAZIONI PER L'USO

3.1 Uso previsto

Il Sistema di magneti GT Metabolic Magnet System è destinato all'uso per la realizzazione di anastomosi gastrointestinali latero-laterali (entero-enterostomia (40 mm, 50 mm) e gastro-enterostomia (60 mm, 70 mm)) in interventi di chirurgia mini-invasiva e laparoscopica. Quando la nuova connessione sarà sufficientemente resistente per mantenere l'anastomosi, il dispositivo sarà espulso dall'organismo.

3.2 Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti prevista

Il Sistema di magneti GT Metabolic è destinato alla realizzazione di anastomosi mediante compressione gastrointestinale latero-laterali (entero-enterostomia (40 mm, 50 mm) e gastro-enterostomia (60 mm, 70 mm)) nella chirurgia mini-invasiva e laparoscopica. Il dispositivo è uno strumento chirurgico destinato all'uso nelle procedure di chirurgia metabolica e bariatrica.

Il Sistema di magneti GT Metabolic è destinato all'uso in pazienti adulti da sottoporre a interventi di entero-enterostomia o gastro-enterostomia latero-laterale con pervietà ritardata, come determinato dal chirurgo curante.

4. MATERIALI A CONTATTO CON IL PAZIENTE

Tutti i materiali a contatto diretto con i tessuti del paziente sono stati sottoposti a valutazioni di biocompatibilità in conformità ai requisiti applicabili della norma ISO 10993-1. Tutte le valutazioni richieste hanno confermato che tali materiali sono biologicamente sicuri per l'uso previsto. I materiali utilizzati nella costruzione del Magnete che sono a contatto diretto con il tessuto del paziente includono lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI, grado 23), acido poliglicolico-co-lattico (PGLA), solfato di bario, acciaio inossidabile (316LVM).

5. IMPORTANTE



Avvertenza

- Le presenti Istruzioni per l'uso forniscono istruzioni per l'uso congiunto dei dispositivi del sistema GT Metabolic™ Magnet System come strumento chirurgico per la realizzazione di anastomosi gastrointestinali latero-laterali. Non utilizzare il Sistema di magneti finché non si è esaminato attentamente e non si è compreso appieno il contenuto delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Le presenti Istruzioni per l'uso non costituiscono un riferimento alle tecniche o alle procedure chirurgiche. L'endoscopia e la laparoscopia devono essere eseguite esclusivamente da personale adeguatamente formato e che abbia familiarità con tali tecniche mini-invasive. Prima di eseguire tali procedure, consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi.
- Se in relazione all'uso del Sistema di magneti si verifica un decesso o un altro grave incidente per la salute, come determinato dal medico curante, l'evento deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del proprio paese.

6. CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare i dispositivi se il paziente non è idoneo per un'anastomosi latero-laterale tra due (2) segmenti dell'intestino tenue (entero-enterostomia) e/o dello stomaco (gastro-enterostomia) con pervietà ritardata.
- Non utilizzare i dispositivi se i segmenti dell'intestino tenue e/o dello stomaco previsti non presentano una pervietà sufficiente a consentire un adeguato flusso intestinale fino alla formazione dell'anastomosi latero-laterale.
- Non utilizzare i dispositivi se il/la paziente presenta ulcere non guarite, lesioni sanguinanti, tumore o qualsiasi altra lesione nei siti di destinazione del Magnete.
- Non utilizzare i dispositivi se si prevede che il paziente dovrà essere sottoposto a una risonanza magnetica (RM) entro 30 giorni dal posizionamento dei Magnetismi o prima dell'espulsione dei dispositivi dall'organismo. I Magnetismi non sono sicuri per la RM.

- Non utilizzare i dispositivi se il paziente presenta allergie note ai materiali del Magnete (lega di titanio (ASTM F136), Parylene C, acciaio inossidabile (316LVM), neodimio-ferro-boro (ASTM A1101)) o ai materiali della flangia (acido poliglicolico-co-lattico (PGLA), solfato di bario).
- Non utilizzare i dispositivi in pazienti con pacemaker e/o defibrillatore impiantato.
- Non utilizzare i dispositivi se il paziente ha altri dispositivi elettrici impiantati (ad es. neurologici) o impianti non elettrici o elementi metallici che potrebbero essere attratti dai Magneti.
- Non utilizzare i dispositivi se la paziente è in stato di gravidanza o intende intraprendere una gravidanza.
- Non utilizzare i dispositivi se il paziente presenta condizioni per le quali l'endoscopia o la chirurgia laparoscopica siano controindicate, nonché eventuali anomalie congenite o acquisite significative del tratto gastrointestinale, in corrispondenza del posizionamento dei Magneti o distalmente a tale sede.

7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenza: un'avvertenza indica una situazione che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o la morte dell'utilizzatore o del paziente.

Attenzione: un'indicazione di attenzione indica una situazione che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di lieve o moderata entità all'utilizzatore o al paziente, oppure danni ai dispositivi.

7.1 AVVERTENZE

- I Magneti e il Sistema di rilascio sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso.
- Non risterilizzare né riutilizzare questi dispositivi, anche se la confezione è stata aperta ma non utilizzata. La risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni al paziente o morte.
- Utilizzare esclusivamente due (2) Magneti come indicato da GT Metabolic. Non tentare di utilizzare magneti di altri produttori o un singolo Magnete. Il Sistema di magneti è progettato per utilizzare due (2) Magneti affinché si creino anastomosi latero-laterali.

- Utilizzare esclusivamente due Magneti GT Metabolic della stessa lunghezza per creare un'anastomosi attraverso la compressione magnetica (ovvero due dispositivi da 40 mm (MAG-01), due da 50 mm (MAG-02), due da 60 mm (MAG-04) oppure due da 70 mm (MAG-05)), al fine di garantire un corretto allineamento e una corretta compressione e ridurre il rischio di migrazione dei dispositivi.
- Il Sistema di magneti con due Magneti da 40 mm o due da 50 mm è destinato all'uso per l'entero-enterostomia nell'intestino tenue; tali dispositivi non sono stati testati clinicamente sul tessuto gastrico.
- Il Sistema di magneti con due Magneti da 60 mm o due da 70 mm è stato testato clinicamente ed è destinato all'uso nello stomaco e nell'intestino tenue (ovvero gastro-enterostomia).
- Non utilizzare il Sistema di magneti se un componente presenta crepe, rotture, scheggiature o appare in altro modo danneggiato.
- I Dispositivi di posizionamento laparoscopico sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso secondo la Sezione 13. ISTRUZIONI DI PULIZIA PER IL DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO LAPAROSCOPICO.
- I Magneti non sono sicuri per la RM. I pazienti non possono essere sottoposti a procedure di RM mentre i Magneti si trovano all'interno dell'organismo. Prima che il paziente venga sottoposto a una RM, l'espulsione dei dispositivi deve essere confermata mediante radiografia. Fornire al paziente una Tesserà del dispositivo medico, come descritto nella Sezione **16. TESSERA DEL DISPOSITIVO MEDICO PER IL PAZIENTE**.
- Quando un Magnete viene posizionato nel duodeno per l'anastomosi, deve essere prossimale allo sfintere di Oddi e ai dotti pancreatici, per preservarne la pervietà rispettivamente con la cistifellea ed il pancreas, e distale al piloro (1–2 cm).
- Non dilatare l'anastomosi ottenuta mediante compressione magnetica per ridurre il rischio di perforazione (o altri difetti) e sanguinamento.
- Non rimuovere i Magneti prima di 14 giorni, salvo necessità medica, al fine di consentire un sufficiente rimodellamento dei tessuti per la stabilità dell'anastomosi e mitigare i rischi di sanguinamenti o perdite.

- Per ridurre al minimo il rischio di interferenze indesiderate, eventuali altri dispositivi medici elettronici (es. pompe per infusione ormonale) devono essere tenuti ad almeno 6 cm di distanza da un singolo Magnete (di qualsiasi dimensione) e ad almeno 8 cm di distanza da Magneti accoppiati (ancorati), secondo le linee guida della International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIPR). A tale distanza, la forza del campo Magnetico statico è pari o inferiore a 5 Gauss (0,5 mT) e non dovrebbe influire negativamente sul funzionamento di altri dispositivi medici. È controindicato l'uso dei Magneti in una persona con pacemaker impiantato, defibrillatore e/o altri dispositivi elettrici impiantabili.
- È necessaria l'assistenza post-operatoria con valutazione del potenziale rischio di stenosi o restringimento dell'anastomosi, istruendo altresì i pazienti su possibili sintomi e su quando richiedere assistenza medica.

7.2 PRECAUZIONI

- Come per tutti i dispositivi e le tecniche di anastomosi, nei siti target deve essere presente tessuto sano per consentire la guarigione dei tessuti durante la realizzazione dell'anastomosi.
- Non utilizzare il Sistema di Magneti in caso di restringimento, ostruzione o altre anomalie distali rispetto all'anastomosi che potrebbero impedire l'espulsione dei Magneti.
- I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da medici con esperienza nell'esecuzione di procedure di anastomosi gastrointestinale e con esperienza in chirurgia endoscopica e laparoscopica.
- I Magneti e il Sistema di rilascio sono forniti sterili. Prima dell'uso, ciascuna confezione deve essere ispezionata per verificarne l'integrità. Non utilizzare il dispositivo se sussistono dubbi sulla sterilità o l'integrità del dispositivo o di qualsiasi componente.
- Prima dell'uso, ispezionare Magneti, Sistema di rilascio e Dispositivi di posizionamento laparoscopico per rilevare eventuali danni o difetti. Non utilizzare qualsiasi componente danneggiato o difettoso e restituirlo al produttore.

- Maneggiare i Magneti con cautela. Una volta aperti, conservare i dispositivi lontano da oggetti e superfici magneticamente attrattivi, come riportato di seguito nella sezione 12. Istruzioni per la CONSERVAZIONE.
- Durante l'intervento laparoscopico devono essere utilizzati trocar monouso, non metallici/non magnetici, disponibili in commercio, per ridurre al minimo l'attrazione dei Magneti e dei Dispositivi di posizionamento laparoscopico.
- Durante l'intervento, prestare attenzione per evitare danni agli organi interni, inclusi i tessuti mesenterici, durante le manipolazioni laparoscopiche. I danni a organi interni e/o al mesentere (preesistenti o indotti dalla procedura) devono essere riparati prima della chiusura chirurgica.
- Prestare attenzione per evitare danni ai tessuti (es. lacerazione sierosa) durante l'uso degli strumenti laparoscopici e del Dispositivo di posizionamento laparoscopico, quando si fa scorrere il Magnete intraluminale fino al sito di anastomosi desiderato nell'intestino tenue. È necessario ispezionare l'intestino per individuare eventuali danni ed eseguire l'eventuale riparazione con la sutura necessaria, a discrezione del medico.
- Come per qualsiasi tecnica o dispositivo di anastomosi e secondo la prassi standard del chirurgo, eliminare la tensione nel sito di anastomosi per ridurre al minimo i rischi di sanguinamento o perdita. Ad esempio, rimuovere le aderenze dalla parete addominale, dall'intestino o dallo stomaco, se necessario; valutare l'eventuale necessità di dividere il grande omento, se applicabile; e considerare l'utilizzo di suture di trazione.
- Il recupero dei Magneti può essere necessario, a discrezione del medico, e si raccomanda che la sala operatoria disponga di un dispositivo endoscopico di recupero disponibile in commercio (es. il Dispositivo di recupero dei magneti GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD-02), il Dispositivo di recupero Roth Net® di Steris Healthcare, la Pinza per biopsia EndoJaw di Olympus #FB-210U).
- A discrezione del medico, può essere necessaria l'enterotomia intestinale e/o la gastrotomia per il posizionamento o il recupero dei Magneti. Si raccomanda che la sala operatoria disponga di dispositivi di sutura o suture di trazione disponibili in commercio, secondo la prassi standard dell'Istituto.

- Durante l'intervento, prestare attenzione per assicurarsi che non siano presenti torsioni dell'intestino prossimale rispetto al distale, poiché l'ansa biliopancreatica deve trovarsi a sinistra e l'ansa comune a destra, e che non vi sia una rotazione errata in prossimità del sito di anastomosi dopo il posizionamento e l'ancoraggio dei Magneti.
- Dopo il posizionamento dei dispositivi, si raccomanda la chiusura del difetto mesenterico secondo la prassi standard dell'Istituto, per ridurre la probabilità di un'ernia interna con associata ostruzione intestinale. Come per qualsiasi intervento di chirurgia gastrointestinale e addominale, la possibilità di ernia interna e ostruzione intestinale dopo l'intervento non è nulla, anche con la chiusura del difetto mesenterico; il/la paziente deve essere informato sui segni e sui sintomi e su quando richiedere assistenza medica.
- Al paziente non deve essere prescritto né deve assumere farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o aspirina nei 14 giorni precedenti la procedura e deve continuare a non assumere tali farmaci fino a 14 giorni dopo la procedura.
- Prestare cautela nei pazienti con indice di massa corporea (IMC / BMI) > 50 kg/m², a causa del potenziale rischio di eventi avversi chirurgici.
- Se il paziente necessita di un'ulteriore procedura chirurgica gastrica nello stesso momento della procedura di anastomosi latero-laterale, si raccomanda di posizionare prima i Magneti e successivamente eseguire la procedura gastrica, per ridurre il potenziale stress che potrebbe derivare dal passaggio del Sistema di Rilascio attraverso lo stomaco dopo la procedura chirurgica gastrica.
- Monitorare il/la paziente, anche attraverso l'utilizzo di radiografie a discrezione del medico, per garantire l'adeguato movimento dei Magneti attraverso il sistema intestinale verso l'espulsione naturale e l'assenza di necessità di reintervento chirurgico, per assicurarsi che non rimanga alcun corpo estraneo e che l'anastomosi sia pervia. Si raccomandano come minimo radiografie a frequenza settimanale se i Magneti non sono stati espulsi entro 50 giorni dalla procedura di posizionamento del dispositivo.
- In alcuni pazienti, il dispositivo può spostarsi più lentamente. In assenza di necessità di reintervento chirurgico, se non si è verificata l'espulsione naturale,

il medico deve considerare il recupero manuale del dispositivo (es. colonscopia)
a 90 giorni.

8. POTENZIALI BENEFICI E RISCHI RESIDUI

Tra i potenziali benefici dell'uso del Sistema di magneti GT Metabolic™ Magnet System vi sono i seguenti: non è necessaria alcuna incisione né chiusura chirurgica del tessuto per posizionare i Magnet; i Magnet si muovono interamente all'interno dello stomaco e del lume dell'intestino e vengono espulsi naturalmente, senza lasciare componenti permanenti; la procedura è completamente reversibile per via laparoscopica utilizzando tecniche chirurgiche convenzionali (es. stapler) lungo il piano dell'anastomosi.

Gli effetti collaterali indesiderati e i rischi associati all'esecuzione di un'anastomosi latero-laterale con il Sistema di magneti possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: perdita anastomotica, sanguinamento, ostruzione o infezione; stenosi o restringimento anastomotico; ernia interna; ostruzione intestinale; ileo; dolore; lacerazione intestinale (es. lacerazione sierosa) o perforazione; reazione avversa o danno tissutale; ulcerazione intestinale e/o cicatrizzazione; distensione addominale; diarrea; stipsi; nausea; vomito; sindrome da dumping; soffocamento o aspirazione in caso di ingestione del Magnete; carenze vitaminiche o minerali; necessità di reintervento chirurgico (es. mancata espulsione); o decesso.

9. STUDI DI PERFORMANCE CLINICA

Il Sistema di magneti GT Metabolic™ Magnet System è destinato alla realizzazione di anastomosi gastrointestinali latero-laterali (entero-enterostomia (40 mm, 50 mm) e gastro-enterostomia (60 mm, 70 mm)) nella chirurgia mini-invasiva e laparoscopica. Quando nuova connessione raggiunge una resistenza sufficiente a mantenere l'anastomosi, il dispositivo viene espulso naturalmente dall'organismo. Sono stati condotti studi clinici per dimostrare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi per l'uso previsto.

Sistema di Magneti GT Metabolic™ Magnet System (40 mm, 50 mm)

È stato condotto uno studio clinico con il Sistema di magneti GT Metabolic [Magnet (40 mm, MAG-01), Magnete (50 mm, MAG-02), DS-01 (Sistema di rilascio) e Dispositivi di posizionamento laparoscopico (LPD: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27)] per supportare le prestazioni del dispositivo nella creazione sicura di un'entero-enterostomia latero-laterale pervia.

Lo schema dello studio è il seguente:

Titolo dello studio	Realizzazione di anastomosi con compressione latero-laterale mediante il sistema di anastomosi magnetica DI Biofragmentable di GT Metabolic Solutions (Sistema di Magnet, DI Biofragmentable) per ottenere una diversione duodeno-ileostomica in adulti con obesità, con o senza diabete mellito di tipo 2. "Studio clinico"
Disegno dello studio	Studio prospettico, a braccio singolo, multicentrico in cinque regioni (Repubblica di Georgia, Canada, Australia, Italia e Cile), con follow-up fino a un anno. (ClinicalTrials.gov: NCT05692518, NCT06467955, NCT06473831, NCT06613711, NCT06613724)
Popolazione dello studio	Adulti (da 18 a 65 anni di età, inclusi) con obesità (IMC 30–50 kg/m ²), con o senza diabete mellito di tipo 2 (T2DM, HbA1c ≥ 6,5%) eleggibili per una duodeno-ileostomia per derivazione intestinale.
Endpoint primari di performance e di sicurezza	• Endpoint primario di performance. La duodeno-ileostomia latero-laterale sarà considerata fattibile se i seguenti esiti a tre mesi sono positivi: • Posizionamento del Sistema di magneti (>90% di allineamento dei magneti); e • Espulsione dei Magnet senza reintervento chirurgico; e • Realizzazione di un'anastomosi pervia confermata radiologicamente. Sicurezza: incidenza di eventi avversi emergenti dal trattamento.

Il successo in termini di performance a 90 giorni per un singolo soggetto è definito dal soddisfacimento di tutti e tre i criteri prestazionali: 1) posizionamento con allineamento (ossia connessione di due Magnet), 2) espulsione naturale del dispositivo senza reintervento invasivo (es. il dispositivo non richiede il recupero manuale o chirurgico) e 3) realizzazione di un'anastomosi pervia confermata radiologicamente. Lo sponsor

ha ritenuto che il successo fosse raggiunto se tutti e tre i criteri erano positivi “fino a e inclusi 90 giorni”. La realizzazione di un'anastomosi pervia dopo l'espulsione poteva essere confermata radiologicamente o mediante endoscopia.

Il dispositivo ha superato la soglia di successo della performance ($\geq 80\%$ dei soggetti che soddisfano tutti i criteri) con $n=118$ soggetti trattati.

Centoquattordici (114) soggetti hanno soddisfatto tutti e tre i criteri (96,6%, 114/118), determinando il successo in termini di performance dell'endpoint primario per il Sistema di magneti GT Metabolic.

Criteri prestazionali del Sistema di Magneti (Magnete 40 mm, 50 mm)

Criteri prestazionali	Magnete 40 mm n = 89	Magnete 50 mm n = 29	TOTALE N = 118
Posizionamento del dispositivo con $\geq 90\%$ di allineamento dei Magnet	89 (100%)	29 (100%)	118 (100%)
Espulsione del dispositivo senza reintervento invasivo	88 (98,9%)	27 (93,1%)	115 (97,4%)
Realizzazione di un'anastomosi pervia confermata radiologicamente	87 (97,8%)	28 (96,6%)	115 (97,4%)
SUCCESSO: Soddisfa TUTTI i criteri prestazionali	87 (97,8%)	27 (93,1%)	114 (96,6%)

Quattro soggetti non hanno soddisfatto tutti e tre i criteri di successo:

- 1 soggetto (40 mm) ha ritirato il consenso prima dell'espulsione del dispositivo ed è stato considerato, nell'analisi, come caso peggiore di non riuscita per l'espulsione naturale e la realizzazione di un'anastomosi pervia.
- 1 soggetto ha presentato stenosi confermata (40 mm): i Magnet sono stati espulsi naturalmente al giorno 27; l'endoscopia al giorno 90 ha evidenziato svuotamento gastrico nel duodeno, ma nessuna evidenza di flusso attraverso la duodeno-ileostomia. Il soggetto è stato seguito per un anno (fino al giorno 360) senza problemi clinici né eventi avversi.
- 2 casi hanno comportato il recupero del dispositivo (coorte 50 mm):
 - 1) I Magnet hanno creato un'anastomosi pervia, si sono staccati e hanno proseguito con un transito lento attraverso l'intestino tenue, senza problemi clinici né eventi avversi. Lo sperimentatore ha recuperato il set di Magnet nel cieco mediante colonscopia e senza complicanze al giorno 93.

- 2) Il soggetto si è presentato con peritonite al giorno 6, prima dell'anastomosi, e i Magneti sono stati recuperati da un chirurgo non coinvolto nello studio che ha trattato la peritonite (evento descritto nella sezione sugli eventi avversi).

La degenza ospedaliera mediana è stata di 1 giorno, con una media di 1,2 giorni (SEM 0,07).

Il tempo di espulsione del dispositivo (misurato come giorni dalla procedura dello studio) si basava sull'autosegnalazione del soggetto. I soggetti sono stati istruiti a esaminare le feci per verificare l'espulsione del dispositivo e ad autosegnalare allo sperimentatore dello studio la data di espulsione. Sono state eseguite radiografie per monitorare l'eventuale distacco del dispositivo dal sito dell'anastomosi e il suo movimento tramite peristalsi (ossia movimento naturale con il chimo attraverso il tratto intestinale), per garantire e infine confermare che i dispositivi non fossero più presenti. La conferma dell'espulsione del dispositivo era consentita mediante radiografia o endoscopia. Il protocollo di studio consentiva l'uso di lassativi in caso di stipsi, poiché la peristalsi e le abitudini intestinali differiscono tra i pazienti.

Non tutti i soggetti si sono accorti dell'espulsione del Magnete (due dispositivi collegati) nelle feci. Il quaranta per cento (40%, 46/115) dei soggetti con Magneti espulsi naturalmente se ne è accorto e l'ha segnalato il giorno dell'espulsione. L'unico soggetto che ha ritirato il consenso è stato scartato e in due soggetti i Magneti sono stati recuperati. La tabella seguente riassume il tempo di espulsione in base all'autosegnalazione (n=46) e, laddove l'autosegnalazione non era disponibile, è stata utilizzata la conferma dell'espulsione del dispositivo come proxy nel caso peggiore per stimare l'espulsione (ossia assumendo l'espulsione nel giorno dell'imaging).

Tempo di espulsione del Sistema di Magneti (Magnete 40 mm, 50 mm)

Tempo di espulsione (giorni)	Magnete Autosegnalazione n = 46^a	Magnete Autosegnalazione o conferma mediante imaging n = 115^a
Mediana	28 giorni	30 giorni
Media (SEM)	30,7 (1,9) giorni	33,8 (1,3) giorni
Intervallo Min, Max	15, 80 giorni	11, 97 giorni

^aIl soggetto che ha ritirato il consenso alla segnalazione dell'espulsione è stato scartato da questo riepilogo; in due soggetti i Magneti sono stati recuperati non con espulsione naturale, come descritto in precedenza.

In totale, per tutto il follow-up, sono stati riportati 251 eventi avversi in 76 soggetti unici (incidenza 64,4%, 76/118), con 26 eventi classificati come gravi (incidenza di eventi avversi gravi 15,2%, 18/118).

Nel periodo post-operatorio di 30 giorni, sono stati riportati in totale 95 eventi avversi in 58 soggetti unici (incidenza 49,2%, 58/118), con cinque (5) eventi classificati come eventi avversi gravi (incidenza 4,2%, 5/118).

Tre eventi (incidenza 2,5%, 3/118) sono stati valutati come correlati al dispositivo Magnete, come descritto di seguito. Cento dieci (110) degli eventi totali sono stati valutati come correlati alla procedura dello studio, senza alcuno associato al Sistema di rilascio o al Dispositivo di posizionamento laparoscopico. Non sono stati riportati sanguinamenti anastomotici, perdite, infezioni o ostruzioni, e non si sono verificati decessi durante l'intero follow-up (n=118), con 21 soggetti (28,0%, 33/118) seguiti fino a un anno.

Riepilogo degli eventi avversi del Sistema di Magneti (Magnete 40 mm, 50 mm)

Categoria di evento avverso	Magnete 40 mm (n=89) Intero follow-up	Magnete 50 mm (n=29) Intero follow-up	Totale Magneti (N=118) Intero follow-up	Totale Magneti (N=118) Periodo post-operatorio di 30 giorni
Soggetti unici con eventi avversi n (% dei soggetti della coorte totale)	52 (58,4%)	24 (82,8%)	76 (64,4%)	58 (49,2%)
Eventi avversi totali – n (% degli eventi avversi della coorte totale)	153 (100%)	98 (100%)	251 (100%)	95 (37,8%)
Eventi avversi correlati al Magnete n (incidenza (n, %))	1 (1, 1,1%)	2 (2, 6,9%)	3 (3, 2,5%)	2 (2, 1,7%)
Eventi avversi correlati alla procedura* n (incidenza (n, %))	76 (34, 38,2%)	34 (16, 55,2%)	110 (50, 42,4%)	55 (42, 35,6%)
Eventi avversi gravi totali – n (incidenza (n, %))	20 (13, 14,6%)	6 (5, 17,2%)	26 (18, 15,2%)	5 (5, 4,2%)
Eventi avversi gravi correlati al Magnete e/o alla procedura (complicanze)* n (incidenza (n, %))	11 (9, 10,1%)	3 (3, 10,3%)	14 (12, 10,2%)	5 (5, 4,2%)

*Nessuno è stato determinato come correlato al Sistema di rilascio o al Dispositivo di posizionamento laparoscopico

Eventi avversi del Sistema di Magneti (Magnete 40 mm, 50 mm) per grado della classificazione Clavien-Dindo

Classificazione Clavien-Dindo	Magnete 40 mm (n=89) Intero follow-up	Magnete 50 mm (n=29) Intero follow-up	Totale Magneti (N=118) Intero follow-up	Totale Magneti (N=118) 30 giorni Post-operatorio
Grado I (n (% degli eventi avversi della coorte))	51 (33,3%)	55 (56,1%)	106 (42,2%)	44 (46,3%)
Grado II: (n (% degli eventi avversi della coorte))	80 (52,3%)	32 (32,6%)	112 (44,6%)	33 (34,7%)
Grado III: (n (% degli eventi avversi della coorte))	21 (13,7%)	11 (11,2%)	32 (12,7%)	18 (18,9%)
Grado IV: (n (% degli eventi avversi della coorte))	1 (0,6%)	0 (0%)	1 (0,4%)	0
Grado V: (n (% degli eventi avversi della coorte))	0 (0%)	0 (0%)	0	0
Eventi avversi totali della coorte (% eventi avversi totali)	153 (100%)	98 (100%)	251 (100%)	95 (37,8%)

La maggior parte degli eventi avversi (86,8%, 218/251), nel corso di tutto il follow-up, è stata classificata di basso grado in base alla classificazione Clavien-Dindo (grado I e II).

Venticinque eventi avversi (26) in 18 singoli pazienti (incidenza del 15,2%, 18/118) soddisfacevano i criteri per essere segnalati come evento avverso grave nel corso di tutto il follow-up. Undici (11) di tutti gli eventi avversi gravi sono stati valutati come correlati al dispositivo/alla procedura in 9 singoli pazienti (10,1%, 9/89). Cinque eventi avversi gravi si sono verificati nel periodo post-operatorio di 30 giorni, tutti valutati come correlati al dispositivo/alla procedura, in quattro singoli pazienti (4,2%, 5/118).

Nel corso dello studio, compreso l'intero follow-up, tre eventi avversi sono stati valutati come correlati al dispositivo Magnete (incidenza del 2,5%, 3/118). Un evento avverso grave, un caso di duodenite, è stato valutato come correlato al dispositivo Magnete e alla procedura dello studio. I Magneti sono stati posizionati con successo ed espulsi naturalmente il giorno 19 senza problemi. Il giorno successivo è stata programmata un'endoscopia prevista dallo studio per valutare l'anastomosi (obbligatoria per tutti i soggetti). L'anastomosi era ben formata e pervia, senza sanguinamento né perdite. È stata osservata un'inflammatione del tessuto intestinale duodenale (duodenite) tra l'anastomosi e il piloro (valvola tra lo stomaco e l'intestino tenue). Inoltre, è stato rilevato edema del piloro e un ritardato svuotamento gastrico associato all'edema (non

un'ostruzione dell'uscita gastrica). Il soggetto è stato trattato empiricamente con antibiotici, sebbene non vi fossero evidenze di ascesso del duodeno né di infezione batterica, virale o fungina di fondo. Alla visita di studio del giorno 30 è stata eseguita un'endoscopia di follow-up con fluoroscopia, che ha dimostrato un'anastomosi pervia e la risoluzione dell'evento avverso.

Nel corso dell'intero follow-up è stato segnalato un solo evento di grado IV (incidenza dello 0,8%; 1/118), un'occlusione intestinale da aderenze al giorno 141. Il/la paziente presenta aderenze significative (tessuto cicatriziale) nella cavità addominale, dovute a interventi chirurgici pregressi (una colecistectomia laparoscopica e un'isterectomia addominale). È stato necessario del tempo per rompere adeguatamente tali aderenze e liberare l'intestino tenue prima della procedura con i Magneti, per garantire l'assenza di tensione (trazione) sul sito dell'anastomosi quando i due Magneti intraluminali venivano collegati. I Magneti sono stati posizionati con successo, espulsi naturalmente il giorno 34 e, mediante fluoroscopia, è stata confermata la pervietà dell'anastomosi, senza sanguinamento né perdite. Al giorno 141, il soggetto si è presentato con forte dolore addominale, nausea, vomito e assenza di evacuazioni. Una TAC ha rivelato un'occlusione intestinale a livello del digiuno distale (nessuna ostruzione nel sito dell'anastomosi duodeno-ileale dello studio), causata da una fascia aderenziale in profondità nella cavità pelvica. Un'aderenza ha ristretto completamente la circonferenza dell'intestino, causando ischemia e una perforazione attraverso tutti gli strati del tessuto intestinale, con conseguente peritonite. Il tratto del digiuno interessato è stata asportato chirurgicamente ed è stata creata un'anastomosi latero-laterale meccanica (senza utilizzo di Magneti) per consentire il transito intestinale. L'anastomosi duodeno-ileale dello studio è rimasta integra, senza evidenze di perdita o perforazione a livello del sito. Il soggetto ha avuto un decorso clinico complesso, ma ha recuperato una normale funzionalità gastrointestinale. Un'endoscopia eseguita alla visita di studio del giorno 180 ha ulteriormente dimostrato un'anastomosi ampia e pervia, senza sanguinamento né perdite.

Si sono verificati due casi di perforazione iatrogena dell'anastomosi (piccole lacerazioni attraverso il tessuto) causata dal medico mentre eseguiva un'endoscopia prevista dallo studio (iatrogena) durante la valutazione di routine dell'anastomosi (1,7%, 2/118). In entrambi i casi, i soggetti hanno eseguito con successo la procedura di studio per il posizionamento dei Magneti, seguita dall'espulsione naturale del

dispositivo, con realizzazione di anastomosi pervie senza difetti, sanguinamenti o perdite. In un caso, dopo aver valutato un'anastomosi ben formata, lo sperimentatore ha manovrato l'endoscopio attraverso la nuova apertura e ha osservato la formazione di una piccola lacerazione (5 mm) non presente prima dell'esame. La lacerazione è stata riparata mediante sutura senza complicanze. Nel secondo caso, l'endoscopista (non lo sperimentatore dello studio) ha valutato una stenosi infiammatoria e ha tentato di dilatare l'anastomosi con l'endoscopio, causando una microperforazione. Anche la lacerazione è stata riparata mediante sutura. In entrambi i casi, la fluoroscopia di follow-up ha dimostrato la pervietà dell'anastomosi e la risoluzione degli eventi senza conseguenze.

È pratica abituale per i chirurghi dilatare le anastomosi quando la connessione è tra lo stomaco e l'intestino tenue (ad es. gastro-digiunostomia nel bypass gastrico Roux-en-Y). La stenosi in queste procedure cliniche bariatriche può raggiungere il 25% e la dilatazione endoscopica, anche ripetuta, è comune. Il tessuto gastrico è più spesso rispetto a quello dell'intestino tenue ed è più malleabile, consentendo l'allungamento, sebbene la perforazione rimanga un rischio (5%). E sebbene sia una pratica comune, in letteratura esiste ancora dibattito sulla tecnica di dilatazione per minimizzare il rischio.¹ Poiché il tessuto dell'intestino tenue è più sottile e meno elastico, lo Sponsor sconsiglia la dilatazione o la manipolazione dell'anastomosi ottenuta mediante compressione magnetica nei materiali di formazione. Inoltre, è stata aggiunta una dichiarazione alle Istruzioni per l'uso (IFU): "Non dilatare l'anastomosi ottenuta mediante compressione magnetica, per ridurre il rischio di perforazione (o altri difetti) e sanguinamento."

Sono state eseguite due reversioni laparoscopiche della duodeno-ileostomia dello studio. In entrambi i casi, i Magneti sono stati posizionati con successo, hanno creato anastomosi pervie e sono stati espulsi naturalmente. In un caso, il soggetto ha presentato un aumento ricorrente degli enzimi epatici, che ha portato alla decisione di invertire la pratica medica. L'anastomosi duodeno-ileale è stata chiusa al giorno 144 mediante suturatrice convenzionale, senza problemi. I test di funzionalità epatica sono rimasti stabili fino alle visite di studio del giorno 180 e 270 e non sono stati segnalati

¹ Garcia-Garcia ML, Martin-Lorenzo JG, Liron-Ruiz R, et al. Gastrojejunal Anastomotic Stenosis After Laparoscopic Gastric Bypass. Experience in 300 Cases in 8 Years. *Cirugia Espanola*. 2014; 92(10):665-669.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2173507714004517?via%3Dihub>.

ulteriori eventi avversi. Il secondo soggetto ha presentato una grave perdita di peso, con riduzione del BMI da 33 al basale a 22 kg/m². La reversione è stata eseguita al giorno 163. L'endoscopia dello studio nel corso della visita del soggetto a un anno ha rivelato che il sito dell'anastomosi chiusa era completamente guarito, senza alcuna anomalia o segno di infiammazione.

Questo studio clinico per il sistema MagDI (Magnete da 40 mm (MAG-01) e Magnete da 50 mm (MAG-02)) ha raggiunto l'endpoint primario, ovvero creare anastomosi pervie, con un solido profilo di sicurezza e senza i rischi più gravi delle tecniche convenzionali. Non si sono verificati perdite anastomotiche, sanguinamenti, infezioni o ostruzioni, né decessi. Inoltre, la degenza ospedaliera media è stata di 1,3 giorni, grazie a un approccio minimamente invasivo, senza incisioni dell'intestino.

Sistema di magneti GT Metabolic (60 mm, 70 mm, 80 mm)

È stato condotto uno studio clinico con il Sistema di magneti GT Metabolic Magnet System [Magnete (60 mm, MAG-04), Magnete (70 mm, MAG-05), Magnete (80 mm, MAG-03), DS-01 (Sistema di rilascio) e Dispositivi di Posizionamento laparoscopico (LPD: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27)] per supportare le prestazioni del dispositivo nella realizzazione sicura di un'entero-enterostomia latero-laterale pervia.

Lo schema dello studio è il seguente:

Titolo dello studio	Realizzazione di un'anastomosi mediante compressione latero-laterale utilizzando il Sistema di Magneti GT Metabolic, GJ Biofragmentable, per ottenere una diversione gastro-ileale o gastro-digiunale in adulti con obesità "Studio clinico"
Disegno dello studio	Studio prospettico, a braccio singolo, multicentrico in quattro regioni (Canada, Portogallo, Emirati Arabi Uniti e Cile), con follow-up fino a un anno. (ClinicalTrials.gov: NCT06073457)
Popolazione dello studio	Adulti (da 18 a 65 anni di età, inclusi) con obesità (BMI 30-50 kg/m ²) e candidati a una gastro-enterostomia (anastomosi gastro-ileale o gastro-digiunale) per diversione intestinale. Nota: tutti i soggetti hanno ricevuto una gastro-ileostomia.
Endpoint primari di performance e di sicurezza	• Endpoint primario di performance. L'anastomosi gastro-enterostomica latero-laterale sarà considerata fattibile se i seguenti esiti a tre mesi sono positivi: • Posizionamento del Sistema di magneti (>90% di allineamento dei magneti); e • Espulsione dei Magneti senza reintervento chirurgico; e • Realizzazione di un'anastomosi pervia confermata radiologicamente. Sicurezza: incidenza di eventi avversi emergenti dal trattamento.

L'endpoint primario di questo studio clinico è stato definito allo stesso modo di quello utilizzato negli studi clinici del Sistema di magneti con Magnetite da 40 mm e 50 mm per l'enterostomia. Il successo in termini di performance clinica a 90 giorni per un singolo soggetto è definito dal soddisfacimento di tutti e tre i criteri prestazionali: 1) posizionamento con allineamento (ossia connessione di due Magnetite), 2) espulsione naturale del dispositivo senza reintervento invasivo (ad es. il dispositivo non richiede il recupero manuale o chirurgico) e 3) realizzazione di un'anastomosi pervia confermata radiologicamente. Lo sponsor ha ritenuto che il successo fosse raggiunto se tutti e tre i criteri erano positivi "fino a e incluso 90 giorni". La realizzazione di un'anastomosi pervia dopo l'espulsione poteva essere confermata radiologicamente o mediante endoscopia.

Il dispositivo ha superato la soglia di successo della performance ($\geq 80\%$ dei soggetti che soddisfano tutti i criteri) con $n=46$ soggetti trattati. Quarantaquattro (44) soggetti hanno soddisfatto tutti e tre i criteri (95,6%, 44/46), determinando il successo in termini di performance dell'endpoint primario per il Sistema di Magnetite GT Metabolic.

Criteri prestazionali del Sistema di Magnetite (Magnetite 80 mm, 70 mm, 60 mm)

Criteri prestazionali	80 mm Magnetite n=7	70 mm Magnetite n=16	60 mm Magnetite n=23	TOTALE N=46
Posizionamento del dispositivo con $\geq 90\%$ di allineamento dei Magnetite	7 (100%)	16 (100%)	23 (100%)	46 (100%)
Espulsione del dispositivo senza reintervento invasivo	7 (100%)	15 (93,8%) ^a	22 (95,6%) ^b	44 (95,6%) ^{a,b}
Realizzazione di un'anastomosi pervia	7 (100%)	16 (100%)	23 (100%)	46 (100%)
SUCCESSO: Soddisfa TUTTI i criteri prestazionali	7 (100%)	15 (93,8%)	22 (95,6%)	44 (95,6%)

^a In un caso (Magnetite da 70 mm), i Magnetite hanno creato un'anastomosi pervia, ma i dispositivi connessi sono rimasti nel sito. Il/la paziente non ha manifestato eventi avversi clinici. L'insieme dei dispositivi connessi è stato recuperato endoscopicamente senza problemi al giorno 168; non sono stati identificati problemi clinici o all'anastomosi significativi fino al follow-up di un anno.

^b Nel secondo caso (Magnetite da 60 mm), i Magnetite si sono distaccati ed erano visibili alla radiografia come avanzati approssimativamente fino al cieco. Il/la paziente non ha manifestato eventi avversi clinici. I dispositivi connessi sono stati rimossi con successo

mediante colonscopia al giorno 92 senza problemi clinici; l'endoscopia di follow-up ha evidenziato un'anastomosi pervia di buone dimensioni (circa 15 mm).

Il tempo di espulsione del dispositivo (misurato come giorni dalla procedura dello studio) si basava sull'autosegnalazione del soggetto. I soggetti sono stati istruiti a esaminare le feci per verificare l'espulsione del dispositivo e ad autosegnalare allo sperimentatore dello studio la data di espulsione. Sono state eseguite radiografie per monitorare l'eventuale distacco del dispositivo dal sito dell'anastomosi e il suo movimento tramite peristalsi (ossia movimento naturale con il chimo attraverso il tratto intestinale), per garantire e infine confermare che i dispositivi non fossero più presenti. La conferma dell'espulsione del dispositivo era consentita mediante radiografia o endoscopia. Il protocollo di studio consentiva l'uso di lassativi in caso di stipsi, poiché la peristalsi e le abitudini intestinali differiscono tra i pazienti.

Non tutti i soggetti si sono accorti dell'espulsione del Magnete (due dispositivi collegati) nelle feci. Circa il trentanove per cento (39,1%, 18/46) dei soggetti con Magneti espulsi naturalmente se ne è accorto e l'ha autosegnalato il giorno del passaggio. L'unico soggetto che ha ritirato il consenso è stato scartato e in due soggetti i Magneti sono stati recuperati. La tabella seguente riassume il tempo di espulsione in base all'autosegnalazione (n=18) e, laddove l'autosegnalazione non era disponibile, è stata utilizzata la conferma dell'espulsione del dispositivo come proxy nel caso peggiore per stimare l'espulsione (ossia assumendo l'espulsione nel giorno dell'imaging).

Tempo di espulsione del Sistema di Magneti (tutti i Magneti -80 mm, 70 mm, 60 mm)

Tempo di espulsione (giorni)	Tutti i Magneti Autosegnalazione n=18 ^a	Tutti i Magneti Autosegnalazione o conferma mediante imaging n=44 ^a
Mediana	34 giorni	36 giorni
Media (SEM)	37,7 giorni	44,2 (1,3) giorni
Intervallo Min, Max	14, 71 giorni	14, 99 giorni

^aIn due soggetti i Magneti sono stati recuperati anziché espulsi naturalmente, come descritto in precedenza.

In totale, per tutto il follow-up, sono stati riportati 110 eventi avversi in 38 soggetti (incidenza 82,6%, 38/46), con 14 eventi classificati come gravi (incidenza di eventi avversi gravi 23,9%, 11/46). Solo un evento, un evento avverso grave al giorno 9 dopo la procedura dello studio, è stato valutato come correlato al dispositivo Magnete (incidenza 2,2%, 1/46). Nel periodo post-operatorio di 30 giorni, sono stati riportati in

totale 43 eventi avversi in 29 soggetti unici (incidenza 63,0%, 29/46), con quattro (4) eventi classificati come eventi avversi gravi (incidenza 8,7%, 4/46).

Tre eventi (incidenza 6,5%, 3/46) sono stati valutati come correlati al dispositivo Magnete, come descritto di seguito, e solo un evento è stato classificato come grave. Gli altri due eventi erano casi non gravi di mancata espulsione. In entrambi i casi, i soggetti non hanno manifestato eventi clinici e i dispositivi sono stati recuperati con successo con tecniche minimamente invasive (endoscopia e colonscopia) e senza conseguenze.

Trentasei (36) degli eventi totali sono stati valutati come correlati alla procedura dello studio, senza alcuno associato al Sistema di rilascio o al Dispositivo di posizionamento laparoscopico. Non sono stati riportati sanguinamenti anastomotici, perdite, infezioni o ostruzioni, e non si sono verificati decessi durante l'intero follow-up (n=46), con 17 soggetti (37,0%, 17/46) seguiti fino a un anno. È stato segnalato un caso di lacerazione a livello dell'anastomosi che ha causato una perdita e peritonite (incidenza 2,2%, 1/46).

Riepilogo degli eventi avversi del Sistema di Magneti (Magnete 80 mm, 70 mm, 60 mm)

Categoria di evento avverso	Magnete 80 mm (n=7) Intero follow-up	Magnete 70 mm (n=16) Intero follow-up	Magnete 60 mm (n=23) Intero follow-up	Totale Magneti (N=46) Intero follow-up	Totale Magneti (N=46) Periodo post-operatorio di 30 giorni
Singoli soggetti con eventi avversi – n (% dei soggetti della coorte totale)	7 (100%)	11 (68,8%)	23 (100%)	38 (82,6%)	29 (63,0%)
Eventi avversi totali – n (% degli eventi avversi della coorte totale)	31 (100%)	28 (100%)	51 (100%)	110 (100%)	43 (39,1%)
Eventi avversi correlati al Magnete n (incidenza (n, %))	0 (0, 0%)	2 (2, 12,5%)	1 (1, 4,3%)	3 (3, 6,5%)	1 (1, 2,2%)
Eventi avversi correlati alla procedura* n (incidenza (n, %))	4 (2, 28,6%)	9 (7, 43,8%)	22 (14, 60,9%)	35 (23, 50,0%)	20 (18, 39,1%)
Eventi avversi gravi totali – n (incidenza (n, %))	6 (4, 57,1%)	6 (6, 37,5%)	2 (1, 4,3%)	14 (11, 23,9%)	4 (4, 8,7%)
Eventi avversi gravi correlati al Magnete n (incidenza (n, %))	0 (0, 0%)	1 (1, 6,2%)	0 (0, 0%)	1 (1, 2,2%)	1 (1, 2,2%)
Eventi avversi gravi correlati alla procedura	3 (2, 28,6%)	3 (3, 18,8%)	2 (1, 4,3%)	8 (6, 13,0%)	4 (4, 8,7%)

Categoria di evento avverso	Magnete 80 mm (n=7) Intero follow-up	Magnete 70 mm (n=16) Intero follow-up	Magnete 60 mm (n=23) Intero follow-up	Totale Magneti (N=46) Intero follow-up	Totale Magneti (N=46) Periodo post-operatorio di 30 giorni
n (incidenza (n, %))					
Eventi avversi gravi correlati al Magnete e/o alla procedura (complicanze)* n (incidenza (n, %))	4 (2, 28,6%)	3 (3, 18,8%)	2 (1, 4,3%)	8 (6, 13,0%)	4 (4, 8,7%)

*Nessuno è stato determinato come correlato al Sistema di rilascio o al Dispositivo di posizionamento laparoscopico (componenti del Sistema di magneti)

Eventi avversi del Sistema di Magneti (Magnete 80 mm, 70 mm, 60 mm) per grado della classificazione Clavien-Dindo

Classificazione Clavien-Dindo	Magnete 80 mm (n=7) Intero follow-up	Magnete 70 mm (n=16) Intero follow-up	Magnete 60 mm (n=23) Intero follow-up	Totale Magneti (N=46) Intero follow-up	Totale Magneti (N=46) 30 giorni Post-operatorio
Grado I (n (% degli eventi avversi della coorte))	13 (41,9%)	9 (32,1%)	18 (35,3%)	40 (36,4%)	24 (55,8%)
Grado II n (% degli eventi avversi della coorte))	14 (45,2%)	10 (35,7%)	28 (54,9%)	52 (47,3%)	13 (30,2%)
Grado III (n (% degli eventi avversi della coorte))	3 (9,7%)	6 (21,4%)	5 (9,8%)	14 (12,7%)	4 (9,3%)
Grado IV (n (% degli eventi avversi della coorte))	1 (3,2%)	3 (10,7%)	0 (0%)	4 (3,6%)	2 (4,6%)
Grado V: (n (% degli eventi avversi della coorte))	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0
Eventi avversi totali della coorte (AE) n (% di tutti gli eventi avversi)	31 (28,2%)	28 (25,4%)	51 (46,4%)	110 (100%)	43 (39,1%)

La maggior parte degli eventi avversi (83,6%, 92/110), nel corso dell'intero follow-up, è stata classificata di basso grado in base alla classificazione Clavien-Dindo (grado I e II).

Quattordici eventi avversi (14) in 11 singoli pazienti (incidenza del 23,9%, 11/46) soddisfacevano i criteri per essere segnalati come evento avverso grave nel corso di tutto il follow-up. Solo uno degli eventi avversi gravi è stato valutato come correlato al

dispositivo Magnete (incidenza 2,2%, 1/46). Otto degli eventi sono stati determinati correlati alla procedura dello studio (incidenza del 13,0%, 6/46)) nell'intero periodo di follow-up. Quattro eventi avversi gravi in quattro pazienti si sono verificati nel periodo post-operatorio di 30 giorni (8,7%, 4/46).

Nel corso dello studio, compreso l'intero follow-up, tre eventi avversi sono stati valutati come correlati al dispositivo Magnete (incidenza del 6,5%, 3/46).

Un evento avverso grave, una lacerazione dell'anastomosi che ha portato a una perdita e a peritonite, è stato valutato come correlato al dispositivo Magnete e alla procedura dello studio. I Magneti sono stati posizionati con successo, ma il soggetto ha sviluppato un intenso dolore addominale al giorno 9. Una TAC addominale ha evidenziato una perdita all'estremità distale dei Magneti appaiati (70 mm) con raccolta di liquido in addome. La chirurgia laparoscopica ha identificato una lacerazione all'estremità distale dell'anastomosi, sul versante intestinale in corrispondenza del versante gastrico dell'antro (dove il tessuto è piuttosto spesso). La lacerazione è stata suturata in laparoscopia, i Magneti sono stati lasciati in sede e sono stati posizionati drenaggi per il deflusso dei liquidi. I Magneti si sono staccati dal sito, creando un'anastomosi pervia, e sono stati espulsi naturalmente al giorno 36. L'endoscopia effettuata alla visita dello studio del giorno 90 ha confermato un'anastomosi ampia e pervia, con facile passaggio dell'endoscopio.

Lo Sponsor ha valutato che la lacerazione potrebbe essere derivata da una tensione a livello del sito dell'anastomosi. La letteratura supporta la "anastomosi senza tensione" come principio fondamentale in chirurgia.² I chirurghi vengono formati per verificare ed eliminare la tensione a livello del sito dell'anastomosi (ad es. liberare le aderenze, dividere sufficientemente l'omento, applicare punti intestinali per ridurre la trazione dell'ansa intestinale), indipendentemente dallo strumento o dalla tecnica anastomotica, per ridurre al minimo il rischio di sanguinamenti e perdite. Lo Sponsor include un'avvertenza nelle Istruzioni per l'uso (IFU) per eliminare la tensione, e ciò è incluso nella formazione dei nuovi sperimentatori e dei chirurghi utilizzatori.

È stata eseguita una reversione laparoscopica della gastroileostomia dello studio (60 mm). Nel primo mese dopo la procedura, il/la paziente ha manifestato ripetuti episodi

² Khalid MU, Ali D, Wu JY, et al. Impact and Measurement of Mechanical Tension in Bowel Anastomosis: A Scoping Review of the Current Literature. *Journal of Surgical Research*. 2025; 308: 161-173. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2025.02.011>

di stipsi, diarrea, vomito, intolleranza alimentare, malessere e disidratazione. I Magneti sono stati espulsi naturalmente al giorno 30, con la formazione di un'anastomosi pervia, ampia e regolare, con buon flusso verso l'intestino. Tuttavia, i sintomi sono continuati e, secondo la valutazione dello sperimentatore, il soggetto presentava un'eccessiva stimolazione incretinica (ormoni intestinali metabolici), che può verificarsi con qualsiasi diversione anastomotica, indipendentemente dalla tecnica di anastomosi. Data la persistente intolleranza alla diversione, al giorno 143 è stata eseguita una reversione laparoscopica dell'anastomosi con una suturatrice intestinale, senza problemi clinici, e il soggetto ha completato il follow-up fino a un anno senza sequele.

Questo studio clinico per il Sistema di Magneti (Magneti da 80 mm (MAG-03), 70 mm (MAG-05) e 60 mm (MAG-04)) ha raggiunto l'endpoint primario, ovvero creare gastro-enterostomie latero-laterali pervie con un solido profilo di sicurezza. Non si sono verificati sanguinamenti anastomotici, infezioni od ostruzioni e non si sono verificati decessi. L'unica perdita è stata attribuita a una lacerazione a livello dell'anastomosi. La lacerazione è stata suturata per via laparoscopica e i Magneti sono stati lasciati in sede, sono stati espulsi naturalmente, hanno creato un'anastomosi ampia che è rimasta pervia per tutto il follow-up di un anno. Il caso sottolinea l'importanza di verificare ed eliminare la tensione in corrispondenza del sito, indipendentemente dalla tecnica di anastomosi.

Conclusioni degli studi clinici sul Sistema di magneti GT Metabolic

Il Sistema di magneti GT Metabolic™ Magnet Sysyem offre una gamma di strumenti chirurgici di anastomosi per compressione di diverse dimensioni (40 mm (MAG-01), 50 mm (MAG-02) destinati all'entero-enterostomia; 60 mm (MAG-04), 70 mm (MAG-05), 80 mm (MAG-03; non distribuito commercialmente) destinati alla gastro-enterostomia), che i chirurghi possono scegliere in base alle specifiche caratteristiche cliniche del paziente e alla procedura clinica sottostante, analogamente alle suturatrici gastrointestinali. Le tecniche convenzionali di anastomosi presentano rischi ben documentati di sanguinamenti, perdite, ostruzioni e mortalità.³ L'anastomosi per compressione non è un concetto nuovo e, poiché non prevede incisione o resezione

³ Steger J, Jell A, Ficht S, et al. Systematic Review and Meta-Analysis on Colorectal Anastomotic Techniques. Therapeutics and Clinical Risk Management. 2022; 18: 523-539. <https://doi.org/10.2147/TCRM.S335102>.

intestinale, comporta un rischio simile o inferiore rispetto alle suturatrici chirurgiche o alle suture, che rappresentano lo stato dell'arte. I dispositivi di anastomosi per compressione risalgono al 19° secolo e miravano a creare anastomosi pervie e a ridurre il potenziale di complicanze gravi eliminando le incisioni e massimizzando l'accostamento dei tessuti con guarigione contigua.^{4 5 6 7}

Gli studi clinici per i test di performance clinica del Sistema di Magneti GT Metabolic™ Magnet System hanno raggiunto l'endpoint primario (n=164 in totale) con un solido profilo di sicurezza. Nello studio sui Magneti da 40 mm e 50 mm (n=118) e in quello sui Magneti da 60 mm, 70 mm e 80 mm (n=46) sono state utilizzate le stesse definizioni e gli stessi criteri. Non si sono verificati sanguinamenti anastomotici, infezioni od ostruzioni e non si sono verificati decessi. Si è verificata una perdita attribuita a una lacerazione a livello dell'anastomosi (70 mm; incidenza totale 0,6%, 1/164). La lacerazione è stata suturata per via laparoscopica e i Magneti sono stati lasciati in sede, sono stati espulsi naturalmente, hanno creato un'anastomosi ampia che è rimasta pervia per tutto il follow-up di un anno. Il caso sottolinea l'importanza di verificare ed eliminare la tensione in corrispondenza del sito, indipendentemente dalla tecnica di anastomosi.

Il Sistema di Magneti offre il vantaggio di non richiedere incisione o resezione dell'intestino e di non lasciare materiale estraneo (ad es. graffette). Inoltre, la possibilità di invertire facilmente un'anastomosi, se clinicamente indicato, rappresenta un vantaggio unico e offre a chirurghi e pazienti opzioni per affrontare singoli scenari clinici.

10. SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA (SSCP)

La Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) è disponibile sul sito web di GT Metabolic all'indirizzo www.gtmetabolic.com/IFU/.

⁴ Lu A, Peng J, Li C, et al. Efficacy and Safety of a NiTi CAR 27 Compression Ring for End-to-End Anastomosis Compared with Conventional Staplers: A Real-World Analysis in Chinese Colorectal Cancer Patients. *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. Comparison of the Valtrac Biofragmentable Anastomosis Ring with Conventional Suture and Stapled Anastomosis in Colon Surgery. Results of a Prospective, Randomized Clinical Trial. *Dis Colon Rectum*. 1989; 32(3):183-187. <https://doi.org/10.1007/BF02554523>.

⁶ Olavarria OA, Chhabra KR, Levi ST, et al. Small Bowel Magnetic Compression Creation for Bypass Procedures in a Porcine Model. *Surg Endosc*. 2025; 39(3): 2155-2163. <https://doi.org/10.1007/s00464-025-11575-x>.

⁷ Eisenberg D. Comment on: Magnetic Single-Anastomosis Side-to-Side Duodeno-Ileostomy for Revision of Sleeve Gastrectomy in Adults with Severe Obesity: 1-Year Outcomes. *World Journal of Surgery*. 48: 2349-2350. <https://www.doi.org/10.1002/wjs.12341>.

11. ISTRUZIONI PER L'USO

11.1 POSIZIONAMENTO E ANCORAGGIO DEI MAGNETI

1. Preparare la sala operatoria ed il paziente per endoscopia e laparoscopia secondo le procedure standard dell'Istituto. Questo comprende il posizionamento di una clamp intestinale recuperabile disponibile in commercio e la realizzazione di pneumoperitoneo per l'endoscopia.

NOTA: durante l'intervento laparoscopico devono essere utilizzati trocar monouso, non metallici/non magnetici, disponibili in commercio, per ridurre al minimo l'attrazione dei Magneti e dei Dispositivi di posizionamento laparoscopico.

2. Inserire il Sistema di Rilascio attraverso il canale operativo dell'endoscopio fino a quando la punta non fuoriesce dall'estremità distale dell'endoscopio. Agganciare il primo Magnete (distale) (1 di 2 dispositivi) con il Sistema di rilascio.
3. Allineare le superfici piane sulla punta distale del catetere del Sistema di rilascio con le corrispondenti superfici piane sulla sede di aggancio del Magnete. Spingere la punta distale del catetere del Sistema di rilascio nella sede di aggancio del Magnete fino all'arresto. Si avvertirà un leggero clic, a conferma del fatto che il Magnete è fissato.
4. Avanzare endoscopicamente il Magnete distale fino al legamento di Treitz.
5. Portare la punta del Dispositivo di Posizionamento laparoscopico in prossimità del Magnete distale fino a quando la punta non si aggancia (attrazione magnetica) al Magnete attraverso la parete intestinale.
6. A questo punto rimuovere il clamp intestinale recuperabile dalla cavità peritoneale.
7. Dopo che il Magnete distale è stato agganciato al Dispositivo di posizionamento laparoscopico, staccare il Magnete distale dal Sistema di rilascio ritirando il collare.
8. Ritirare il Sistema di rilascio dall'endoscopio.
9. Utilizzare una pinza laparoscopica atraumatica disponibile in commercio per stabilizzare la parete intestinale immediatamente prossimale al

Magnete e, contemporaneamente, far scorrere distalmente il dispositivo intraluminale utilizzando il Dispositivo di posizionamento laparoscopico agganciato. Ripetere questa manovra di “presa e scorrimento” fino a quando il Magnete non viene avanzato nel sito distale previsto nell’intestino tenue.

- 10.** Fissare il secondo Magnete (prossimale) (2 di 2 dispositivi della stessa lunghezza) al Sistema di rilascio, come descritto in precedenza, e avanzarlo endoscopicamente fino alla posizione desiderata nell’intestino tenue prossimale (entero-enterostomia) o nello stomaco (gastro-enterostomia).
- 11.** Perfezionare la posizione del Magnete prossimale utilizzando la combinazione endoscopio e Sistema di rilascio. Non sganciare il Magnete prossimale dal Sistema di rilascio in questa fase, a meno che il sito di anastomosi di destinazione per il dispositivo intraluminale prossimale non sia oltre il legamento di Treitz. In questo caso, agganciare il Magnete prossimale a un Dispositivo di posizionamento laparoscopico come descritto sopra, sganciarlo e ritirare il Sistema di rilascio, quindi spostare il dispositivo intraluminale prossimale con la manovra di “presa e scorrimento” fino alla posizione desiderata.
- 12.** Una volta che il Magnete prossimale è nella posizione desiderata, portare lentamente l’ansa intestinale contenente il dispositivo intraluminale distale in prossimità del dispositivo intraluminale prossimale. I due (2) Magneti si conetteranno attraverso le pareti tissutali (“ancora”) e si allineeranno con una sovrapposizione superiore al 95% grazie alla forza di polarità esercitata da ciascun dispositivo.
- 13.** Durante l’intervento, assicurarsi che non siano presenti torsioni dell’intestino prossimale rispetto al distale, poiché l’ansa biliopancreatica deve trovarsi a sinistra e l’ansa comune a destra, e che non vi sia malrotazione in prossimità del sito di anastomosi.
- 14.** Verificare il posizionamento dei Magneti agganciati nel sito di anastomosi previsto. Il posizionamento può essere finemente regolato utilizzando il Sistema di rilascio, se è ancora fissato al Magnete prossimale, in

combinazione con la manipolazione laparoscopica mediante un Dispositivo di posizionamento laparoscopico.

15. Assicurarsi che non vi siano tessuti o materiali interposti tra i dispositivi intraluminali (ad es. grasso dell'omento, tessuto pancreatico, colon, colecisti, altre pareti intestinali, clip metalliche), diversi dalle pareti intestinali di destinazione.
16. Sganciare il catetere del Sistema di rilascio dal Magnete prossimale ritirando il collare.
17. Ritirare il Sistema di rilascio dall'endoscopio.
18. Sganciare il Dispositivo di posizionamento laparoscopico dal Magnete distale.

Nota: ruotare la punta magnetica del Dispositivo di posizionamento laparoscopico in modo perpendicolare (90°) al Magnete per farla scorrere via o staccarla dal Magnete intraluminale, se del caso, quando si deve rimuovere o sostituire il dispositivo laparoscopico.

11.2 OPZIONE DI DEGLUTIZIONE PER SOMMINISTRARE IL PRIMO MAGNETE (DISTALE)

- A discrezione del medico e in base alle considerazioni anatomiche e alle preferenze del paziente, si può consentire al paziente di ingerire il primo Magnete (distale) circa 2 ore prima dell'inizio della procedura laparoscopica. In questo caso, il medico monitora l'avanzamento del dispositivo ingerito lungo il tratto digestivo e avvia la procedura chirurgica quando stima che il Magnete distale si trovi a livello del legamento di Treitz o oltre e in seguito a conferma radiologica. Il resto delle procedure (precedenti punti 1, 5 e 9–16) rimane invariato. Nota: due soggetti hanno scelto di ingerire il primo Magnete da 70 mm senza problemi clinici.

11.3 INDICAZIONI POST-OPERATORIE

- Istruire il paziente a NON sottoporsi ad alcuna procedura di risonanza magnetica fino a quando non sia stato confermato da radiografia che i magneti sono stati espulsi dall'organismo.

- I Magneti, come coppia di dispositivi ancorati, cadranno dal sito di anastomosi nell'intestino e si prevede che vengano espulsi naturalmente in meno di 30 giorni, sebbene in alcuni pazienti possa essere necessario più tempo.
- A discrezione del medico, possono essere eseguite radiografie addominali per monitorare la posizione dei Magneti, assicurando la progressione attraverso l'apparato intestinale ai fini dell'espulsione naturale.
- A discrezione del medico, possono essere somministrati lassativi per facilitare il passaggio dei Magneti.

12. CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO:

Magnete GT Metabolic Magnet:

- Sterile: i Magneti GT Metabolic sono sterilizzati con irradiazione gamma. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Utilizzare la tecnica asettica standard durante la manipolazione del dispositivo. Questi dispositivi sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare.
- Contenuto: un (1) magnete GT Metabolic per confezione.
- Conservazione: non conservare i Magneti vicino a oggetti o superfici magneticamente attrattivi. Per il resto, non sono previste condizioni di conservazione speciale.
- Smaltimento: i Magneti non contengono sostanze pericolose. Non sono previsti requisiti di smaltimento particolari per i Magneti.

Sistema di rilascio GT Metabolic Delivery System:

- Sterile: il Sistema di rilascio GT Metabolic è sterilizzato con irradiazione gamma. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Utilizzare la tecnica asettica standard durante la manipolazione del dispositivo. Il dispositivo è da intendersi esclusivamente monouso. Non risterilizzare.
- Contenuto: un (1) Sistema di rilascio GT Metabolic per confezione.
- Conservazione: nessuna condizione di conservazione speciale.
- Smaltimento: i dispositivi non contengono sostanze pericolose. Tuttavia, dopo l'uso clinico, possono essere contaminati da materiale biologico. Smaltire il dispositivo in conformità alle linee guida dell'istituto e alle normative locali sui rifiuti biologicamente pericolosi.

Dispositivo di posizionamento laparoscopico GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device:

- Non sterile: i dispositivi di posizionamento laparoscopico GT Metabolic sono riutilizzabili e sono forniti non sterili. Le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione di questi dispositivi da parte dell'Istituto sanitario sono riportate nella Sezione 11. ISTRUZIONI DI PULIZIA PER IL DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO LAPAROSCOPICO.

- Contenuto: i dispositivi di posizionamento laparoscopico GT Metabolic possono essere forniti singolarmente o in un Set di strumentazione opzionale di dispositivi laparoscopici.
- Conservazione: nessuna condizione di conservazione speciale.
- Smaltimento: gli strumenti non contengono sostanze pericolose e sono riutilizzabili. Smaltire gli strumenti, ove applicabile, in conformità alle linee guida dell'Istituto.

13. ISTRUZIONI DI PULIZIA PER IL DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO LAPAROSCOPICO

13.1 PREPARAZIONE STRUMENTALE

Eliminare in sala operatoria eventuale sporco evidente o materiale indesiderato prima della pulizia e della sterilizzazione. Si consiglia di utilizzare una salvietta asciutta che non rilasci pelucchi. Se i contaminanti vengono rimossi con un metodo a umido, collocare gli strumenti in una soluzione immediatamente dopo l'uso. Gli strumenti devono essere aperti il più possibile e completamente immersi.



Attenzione

- La pulizia o la disinfezione con metodi impropri o l'uso di soluzioni di pulizia e disinfezione non approvate possono danneggiare i dispositivi o comportare dispositivi non sterili.
- Non utilizzare spazzole metalliche o tamponi abrasivi durante il processo di pulizia.

NOTA: per la pulizia manuale, utilizzare detergenti con tensioattivi a bassa schiumosità, per consentire la visualizzazione degli strumenti nella soluzione di pulizia. I detergenti scelti devono essere facilmente risciacquabili dallo strumento. Per la pulizia degli strumenti riutilizzabili si raccomanda la soluzione Steris Prolystica® HP Enzymatic Manual Cleaner (ossia una soluzione detergente enzimatica a pH neutro).

13.2 PULIZIA DEGLI STRUMENTI

1. Risciacquare ciascuno strumento sotto acqua corrente per due (2) minuti per rimuovere lo sporco visibile. Spazzolare ciascuno strumento, incluso il lume dello stelo, con una spazzola a setole morbide di dimensioni adeguate durante il risciacquo. Azionare il dispositivo in corrispondenza del punto di snodo e spazzolare con una spazzola a setole morbide durante il risciacquo.
2. Riempire il lume interno dello stelo (estremità cieca) con acqua dal lato aperto vicino al punto di snodo articolato. Assicurarsi che le estremità cieche vengano ripetutamente riempite e svuotate per due (2) minuti.

3. Preparare una soluzione fresca di Steris Prolystica® HP Enzymatic Manual Cleaner (ossia una soluzione detergente enzimatica a pH neutro) secondo le raccomandazioni del produttore del detergente.
4. Immergere lo strumento nella soluzione detergente per almeno 5 minuti. Durante l'immersione, spazzolare lo strumento, incluso il lume dello stelo, con una spazzola a setole morbide per rimuovere eventuali residui rimanenti.
5. Immergere lo strumento nella soluzione detergente e sottoporlo a sonificazione per venti (20) minuti. Lasciare lo strumento in posizione aperta.
6. Risciacquare lo strumento con acqua distillata o ad osmosi inversa (purificata) per due (2) minuti. Azionare lo strumento in corrispondenza del punto di snodo e sciacquare tutte le superfici durante il risciacquo.
7. Riempire il lume dello stelo (estremità cieca) con acqua distillata o ad osmosi inversa (purificata). Riempire e svuotare ripetutamente per due (2) minuti.
8. Asciugare lo strumento con una salvietta pulita, asciutta e che non rilasci pelucchi.
9. Esaminare lo strumento in condizioni di illuminazione normale per verificare la presenza di sporco visibile. Se presente, ripetere la pulizia.
10. Ispezionare visivamente, in condizioni di illuminazione normale, la presenza di corrosione e danni, nonché il funzionamento. Smaltire lo strumento se è corrosivo, danneggiato o non funziona come previsto.

13.3 ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE

Gli strumenti devono essere ispezionati per assicurarsi che siano stati puliti accuratamente prima della sterilizzazione. Se è presente sporco, devono essere puliti nuovamente.

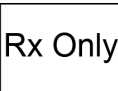
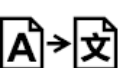
I parametri di sterilizzazione (fare riferimento alla **Tabella 1**) sono stati convalidati da GT Metabolic Solutions, Inc. utilizzando un contenitore di sterilizzazione rigido Aesculap® (modello JN445). Non impilare i vassoi durante la sterilizzazione.

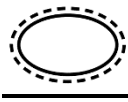
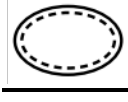
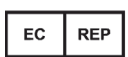
Tabella 1. Parametri di sterilizzazione

Ciclo	Temperatura minima	Tempo Minimo di esposizione	Tempo Minimo di asciugatura
Autoclave di condizionamento pre-vuoto (4 impulsi)	132 °C	4 Minuti	30 Minuti

Potrebbero essere adatte anche altre configurazioni e altri parametri di sterilizzazione, ma è necessario verificare qualsiasi deviazione rispetto alle istruzioni fornite da GT Metabolic Solutions, Inc.

14. GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Dispositivo Medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante affinché il dispositivo medico possa essere identificato.
	Codice lotto	Indica il codice del lotto del fabbricante affinché la partita o il lotto possano essere identificati.
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a medici o su prescrizione di un medico.	La legge statunitense limita la vendita di questo dispositivo medico esclusivamente dietro prescrizione di un professionista sanitario abilitato.
	Mandatario nella Comunità Europea / Unione europea	Indica il mandatario nella Comunità Europea / Unione Europea.
	Quantità	Indica il numero di dispositivi medici contenuti nella confezione.
	Attenzione	Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità del simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la vigilanza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Traduzione	Indica che le informazioni originali del dispositivo medico sono state oggetto di una traduzione che integra o sostituisce le informazioni originali.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un unico utilizzo o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo
	Sterilizzato mediante irradiazione.	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione.
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno	Indica un sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno.
	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno	Indica un sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno.
	Contenuto non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	Non compatibile con la Risonanza Magnetica (RM)	Un dispositivo medico che comporta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone in contesti di risonanza magnetica.
	Fabbricato da	Indica il fabbricante del dispositivo medico.
	Mandatario nella Comunità Europea	Indica il mandatario nella Comunità Europea.
	Identificativo Univoco del Dispositivo	Indica un supporto che contiene le informazioni relative all'identificativo univoco del dispositivo.
	Identificazione del paziente	Indica i dati identificativi del paziente
	Data	Indica la data di inserimento delle informazioni o di esecuzione di una procedura medica
	Centro sanitario o medico	Indica l'indirizzo del centro sanitario o del medico presso cui è possibile reperire le informazioni mediche sul paziente.
	Sito web informativo per i pazienti	Indica il sito web che il paziente può utilizzare per ulteriori informazioni.

15. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

GT Metabolic Solutions, Inc.

5450 Quam Ave NE, Suite 100

St. Michael, MN 55376 USA

Servizio clienti: +1 800-906-4948

Sito web per le Istruzioni per l'uso: <https://www.gtmetabolic.com/IFU>

Email: customerservice@gtmetabolic.com

16. ISTRUZIONI SULLA TESSERA DEL DISPOSITIVO MEDICO PER IL PAZIENTE

Completare (compilare) le informazioni sul fronte della tessera del dispositivo medico fornita con il dispositivo. Controllare le informazioni sulla tessera (FRONTE e RETRO), rispondere a eventuali domande e consegnare la tessera al paziente. Si veda la Sezione 14. GLOSSARIO DEI SIMBOLI per le definizioni dei simboli.

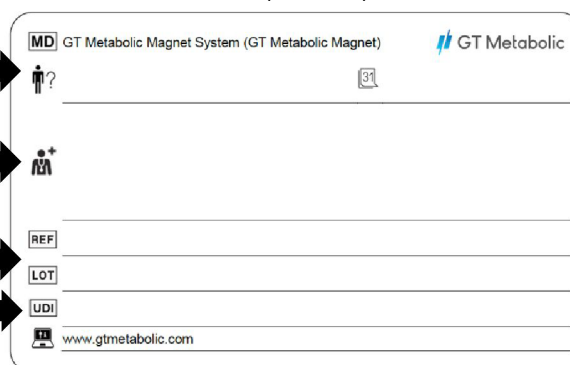
Tessera del dispositivo medico – FRONTE (in alto) e
RETRO (in basso)

Completare l'identificazione del paziente (ad es. nome) e la data della procedura di impianto.

Completare il nome e l'indirizzo dell'Istituto sanitario o del medico presso cui, se necessario, è possibile reperire le informazioni mediche sul paziente e sull'impianto.

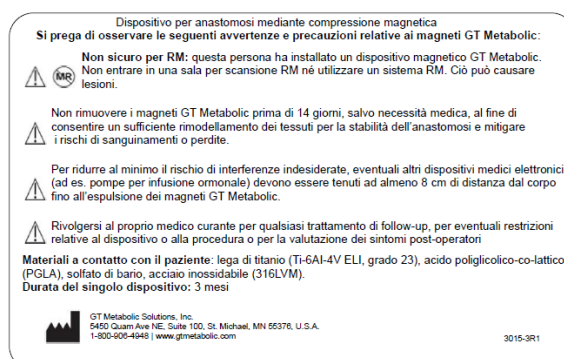
Completare RIF. e LOTTO per ciascuno dei due dispositivi impiantati.

Completare l'UDI del magnete (uguale per entrambi i dispositivi impiantati).



The front side of the medical device card is a form with the following fields and labels:

- Top left: **MD** GT Metabolic Magnet System (GT Metabolic Magnet)
- Top right: GT Metabolic logo
- Field 1: Patient identification (indicated by a person icon and a question mark)
- Field 2: Institution/Doctor information (indicated by a person icon with a star)
- Field 3: REF (Reference)
- Field 4: LOT (Lot)
- Field 5: UDI (Unique Device Identifier)
- Field 6: www.gtmetabolic.com



The back side of the medical device card contains the following information:

Dispositivo per anastomosi mediante compressione magnetica
Si prega di osservare le seguenti avvertenze e precauzioni relative ai magneti GT Metabolic:

- Non sicuro per RM:** questa persona ha installato un dispositivo magnetico GT Metabolic. Non entrare in una sala per scansione RM né utilizzare un sistema RM. Ciò può causare lesioni.
- Non rimuovere i magneti GT Metabolic prima di 14 giorni, salvo necessità medica, al fine di consentire un sufficiente rimodellamento dei tessuti per la stabilità dell'anastomosi e mitigare i rischi di sanguinamenti o perdite.
- Per ridurre al minimo il rischio di interferenze indesiderate, eventuali altri dispositivi medici elettronici (ad es. pompe per infusione ormonale) devono essere tenuti ad almeno 8 cm di distanza dal corpo fino all'espulsione dei magneti GT Metabolic.
- Rivolgersi al proprio medico curante per qualsiasi trattamento di follow-up, per eventuali restrizioni relative al dispositivo o alla procedura o per la valutazione dei sintomi post-operatori.

Materiali a contatto con il paziente: lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI, grado 23), acido poliglicolico-co-lattico (PGLA), solfato di bario, acciaio inossidabile (316LVM).

Durata del singolo dispositivo: 3 mesi

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

3015-3R1