



Notice d'utilisation

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

Avis et clause de non-responsabilité

GT Metabolic™ Solutions, Inc. (GT Metabolic™), ne pourra pas être tenue responsable des erreurs figurant dans le présent document. Les informations figurant dans le présent document peuvent être modifiées sans préavis.

Déclaration de propriété

Le présent document contient des informations exclusives, qui sont protégées par le droit d'auteur.

Copyright

La présente notice d'utilisation peut contenir des informations confidentielles de GT Metabolic Solutions, Inc, ©2026, Tous droits réservés.

Garantie limitée

GT Metabolic déclare et garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la fabrication du système GT Metabolic™ Magnet System, y compris les Magnets et les accessoires (GT Metabolic Magnets, GT Metabolic Delivery System, GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices). Ces dispositifs sont conformes aux spécifications de GT Metabolic et à toutes les normes en vigueur, ces normes pouvant être modifiées de temps à autre. La société n'offre aucune autre garantie expresse ou implicite concernant les dispositifs.



Fabricant

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

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

Service clients : +1 800-906-4948

Assistance technique

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

Adresse e-mail : customerservice@gtmetabolic.com

N° de téléphone : +1 800-906-4948



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM
The Hague, Pays-Bas
Tél. : (31) (0) 70 326 2148

Sommaire

1. PRÉSENTATION.....	4
2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	5
3. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION	6
3.1 Destination	6
3.2 Indications d'utilisation et population de patients prévue	6
4. MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC LE PATIENT	6
5. IMPORTANT	7
6. CONTRE-INDICATIONS	7
7. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	8
7.1 MISES EN GARDE	9
7.2 PRÉCAUTIONS	11
8. BÉNÉFICES POTENTIELS ET RISQUES RÉSIDUELS	14
9. ÉVALUATION DES PERFORMANCES CLINIQUES	15
10. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)	31
11. MODE D'EMPLOI	32
11.1 POSITIONNEMENT ET COUPLAGE DES MAGNETS	32
11.2 OPTION D'INGESTION POUR L'ADMINISTRATION DU PREMIER MAGNET (DISTAL)	34
11.3 CONSEILS POSTOPÉRATOIRES	35
12. CONSERVATION ET ÉLIMINATION.....	36
13. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE	37
13.1 PRÉPARATION DES INSTRUMENTS	37
13.2 NETTOYAGE DES INSTRUMENTS.....	37
13.3 INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION	38
14. GLOSSAIRE DES SYMBOLES.....	39
15. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	42
16. INSTRUCTIONS RELATIVES À LA CARTE DE DISPOSITIF MÉDICAL DESTINÉE AU PATIENT.....	42

1. PRÉSENTATION

Les dispositifs du GT Metabolic™ Magnet System (« Magnet System ») sont conçus pour la création d'anastomoses ovales entre les côtés de deux segments (latéro-latérales) de l'intestin grêle (c.-à-d., duodénum, jéjunum, iléon) ou de l'estomac et de l'intestin grêle (c.-à-d., entéro-entérostomie et/ou gastro-entérostomie).

Le Magnet System permet de rapprocher les tissus par compression entre deux boîtiers Magnet (un ensemble de deux (2) dispositifs de même taille). Les dispositifs sont un jeu de boîtiers linéaires de 40 mm (référence MAG-01), 50 mm (référence MAG-02), 60 mm (référence MAG-04), ou 70 mm (référence MAG-05) contenant chacun un aimant central. L'attraction polaire entre les deux dispositifs mis en place crée une pression mécanique et une nécrose progressive du tissu entre les boîtiers de compression. Les dispositifs restent couplés magnétiquement (couplés) à mesure que les tissus autour des dispositifs cicatrisent et se remodelent pour créer une anastomose robuste.

Une fois que la résistance de la plaie est suffisante pour maintenir l'anastomose, les dispositifs couplés contenant le tissu central nécrosé tombent dans l'intestin et passent naturellement dans les selles du patient.



Attention

En vertu de la loi fédérale (des États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu et délivré qu'à un médecin et utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le GT Metabolic™ Magnet System se compose des dispositifs suivants :

- **GT Metabolic Magnet** (« Magnet ») conditionné individuellement, conçu pour être utilisé par paire (2) de dispositifs de même taille (40 mm (MAG-01), 50 mm (MAG-02), 60 mm (MAG-04) et 70 mm (MAG-05)). Les variantes de Magnet de 40 mm et 50 mm sont destinées à être utilisées dans l'intestin grêle (c.-à-d., entéro-entérostomie, y compris le duodénum, le jéjunum et/ou l'iléon). Les variantes de Magnet de 60 mm et 70 mm sont destinées à être utilisées dans l'estomac et l'intestin grêle (c.-à-d., gastro-entérostomie).
- Les Magnets sont à usage unique. Chaque GT Metabolic Magnet, quelle que soit la variante, est composé des matériaux suivants, répertoriés par pourcentage :

Composant	Pourcentage de matériau (volume)
Boîtier en titane	46,7 %
Magnet central	35,9 %
Collerette en PGLA	17,2 %
Ressort en acier inoxydable	0,2 %

- **GT Metabolic Delivery System** (« Delivery System ») : cathéter orogastrique flexible utilisé pour le largage endoscopique d'un Magnet. Le Delivery System est à usage unique.
- **GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device** (« Laparoscopic Positioning Device ») : cinq (5) modèles de différentes forces magnétiques : 12 N, 18 N, 21 N, 24 N, 27 N ; utilisé pour déplacer et positionner chaque Magnet sous guidage laparoscopique au niveau du site d'anastomose souhaité dans l'intestin grêle. Les Laparoscopic Positioning Devices sont réutilisables et sont fournis non stériles. Pour les instructions de nettoyage et de stérilisation avant utilisation, consulter la section 13. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE.

3. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

3.1 Destination

Le GT Metabolic Magnet System est destiné à être utilisé pour la création d'anastomoses gastro-intestinales latéro-latérales (entéro-entérostomie (40 mm, 50 mm) et gastro-entérostomie (60 mm, 70 mm)) dans le cadre d'une chirurgie mini-invasive et laparoscopique. Une fois que la résistance de la plaie est suffisante pour maintenir l'anastomose, le dispositif est évacué naturellement de l'organisme.

3.2 Indications d'utilisation et population de patients prévue

Le GT Metabolic Magnet System est destiné à être utilisé pour la création d'anastomoses gastro-intestinales latéro-latérales par compression (entéro-entérostomie (40 mm, 50 mm) et gastro-entérostomie (60 mm, 70 mm)) dans le cadre d'une chirurgie mini-invasive et laparoscopique. Le dispositif est un outil chirurgical destiné à être utilisé dans les chirurgies métaboliques et bariatriques.

Le GT Metabolic Magnet System est destiné à être utilisé chez les patients adultes pour lesquels il est indiqué de pratiquer une entéro-entérostomie ou une gastro-entérostomie latéro-latérale avec une perméabilité différée, selon la décision du chirurgien traitant.

4. MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC LE PATIENT

Tous les matériaux en contact direct avec les tissus du patient ont fait l'objet d'évaluations de biocompatibilité conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 en vigueur. Toutes les évaluations requises ont permis de confirmer que ces matériaux sont biologiquement sûrs dans le cadre de leur utilisation prévue. Les matériaux utilisés dans la fabrication du Magnet qui sont en contact direct avec les tissus du patient comprennent l'alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI, grade 23), l'acide polyglycolique-co-lactique (PGLA), le sulfate de baryum et l'acier inoxydable (316LVM).

5. IMPORTANT



Mise en garde

- La présente notice d'utilisation fournit des instructions sur l'utilisation des dispositifs du GT Metabolic™ Magnet System en tant qu'outil chirurgical pour la création d'anastomoses gastro-intestinales latéro-latérales. Ne pas utiliser le Magnet System avant d'avoir lu attentivement et bien compris les informations présentées dans la notice d'utilisation.
- La présente notice d'utilisation ne constitue pas une référence aux techniques ou procédures chirurgicales. L'endoscopie et la laparoscopie ne doivent être réalisées que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et maîtrisant ces techniques mini-invasives. Consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant de réaliser ces interventions.
- Si un décès ou un autre incident de santé grave survient en rapport avec l'utilisation du Magnet System, tel que déterminé par le médecin traitant, celui-ci doit être déclaré au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

6. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser les dispositifs s'il n'est pas indiqué de pratiquer chez le patient une anastomose latéro-latérale de deux (2) segments de l'intestin grêle (entéro-entérostomie) et/ou de l'estomac (gastro-entérostomie) avec une perméabilité différée.
- Ne pas utiliser les dispositifs si les segments prévus de l'intestin grêle et/ou de l'estomac ont une perméabilité insuffisante pour permettre un flux intestinal adéquat jusqu'à ce que l'anastomose latéro-latérale se forme.
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient présente des ulcères non cicatrisés, des lésions hémorragiques, une tumeur ou toute autre lésion au niveau des sites cibles pour le Magnet.

- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient a besoin d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans les 30 jours suivant la mise en place des Magnets ou jusqu'à l'expulsion des dispositifs hors de l'organisme. Les Magnets ne sont pas compatibles avec l'IRM.
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient présente des allergies connues aux matériaux des Magnets (alliage de titane (ASTM F136), parylène C, acier inoxydable (316LVM), néodyme-fer-bore (ASTM A1101)) ou aux matériaux de la collerette (acide polyglycolique-co-lactique (PGLA), sulfate de baryum).
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient porte un stimulateur cardiaque et/ou un défibrillateur implantés.
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient est porteur d'autres dispositifs électriques implantés (p. ex., neurologiques), d'implants non électriques ou de métaux susceptibles d'attirer les Magnets.
- Ne pas utiliser les dispositifs si la patiente est enceinte ou prévoit de l'être.
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient présente des affections pour lesquelles une endoscopie ou une chirurgie laparoscopique serait contre-indiquée, et toute anomalie congénitale ou acquise significative du tractus gastro-intestinal au niveau du site d'implantation des Magnets ou en aval de celui-ci.

7. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mise en garde : une mention « mise en garde » indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des préjudices graves ou le décès de l'utilisateur ou du patient.

Attention : une mention « attention » indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des préjudices mineurs ou modérés pour l'utilisateur ou le patient ou endommager les dispositifs.

7.1 MISES EN GARDE

- Les Magnets et le Delivery System sont fournis stériles et sont à usage unique.
- Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs, même si l'emballage a été ouvert sans être utilisé. La restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle des dispositifs et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut entraîner des préjudices ou le décès du patient.
- Utiliser uniquement deux (2) Magnets fournis par GT Metabolic. Ne pas tenter d'utiliser des aimants d'autres fabricants ou un seul Magnet. Le Magnet System nécessite l'utilisation de deux (2) Magnets pour créer chaque anastomose latéro-latérale.
- Utiliser uniquement deux dispositifs GT Metabolic Magnet de la même longueur pour créer une anastomose magnétique par compression (soit deux dispositifs de 40 mm (MAG-01), deux de 50 mm (MAG-02), deux de 60 mm (MAG-04) ou deux de 70 mm (MAG-05)) pour assurer un alignement des dispositifs et une compression corrects et réduire le risque de migration des dispositifs.
- Le Magnet System avec deux Magnets de 40 mm ou deux de 50 mm est destiné à être utilisé pour l'entéro-entérostomie de l'intestin grêle ; ces dispositifs n'ont pas fait l'objet d'une évaluation clinique dans le tissu gastrique.
- Le Magnet System avec deux Magnets de 60 mm ou deux de 70 mm a fait l'objet d'une évaluation clinique et est destiné à être utilisé dans l'estomac et l'intestin grêle (c.-à-d., gastro-entérostomie).
- Ne pas utiliser le Magnet System si un composant est fissuré, cassé, ébréché ou endommagé de toute autre manière.
- Les Laparoscopic Positioning Devices sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation conformément à la section 13. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE.

- Les Magnets ne sont pas compatibles avec l'IRM. Les patients ne doivent pas subir d'IRM tant que les Magnets se trouvent dans l'organisme. L'expulsion des dispositifs doit être confirmée par radiographie avant que le patient ne puisse subir une IRM. Remettre au patient une carte de dispositif médical comme décrit dans la section **16. CARTE DE DISPOSITIF MÉDICAL POUR LE PATIENT**.
- Lorsqu'un Magnet est mis en place dans le duodénum pour l'anastomose, il doit être situé en amont du sphincter d'Oddi et aux canaux pancréatiques pour préserver leur perméabilité avec la vésicule biliaire et le pancréas, respectivement, et en aval du pylore (1 à 2 cm).
- Mise en garde : il est déconseillé de dilater l'anastomose magnétique par compression afin de limiter les risques de perforation (ou d'autres défauts) et de saignement.
- Ne pas retirer les Magnets avant 14 jours, sauf si cela est médicalement requis, pour permettre un remodelage tissulaire suffisant permettant d'assurer la stabilité de l'anastomose et d'atténuer les risques de saignements ou de fuites.
- Pour réduire au maximum le risque d'interférences involontaires, les autres dispositifs médicaux électroniques (p. ex., pompes à perfusion pour hormones) doivent être maintenus à au moins 6,4 cm (2,5 po) de tout Magnet individuel (de toute taille) et à 7,6 cm (3,0 po) des Magnets couplés magnétiquement (couplés) conformément aux directives de la Commission internationale de protection contre les rayonnements non ionisants (ICNIPR). À cette distance, l'intensité du champ magnétique statique est inférieure ou égale à 5 gauss (0,5 mT) et ne devrait pas nuire au fonctionnement d'autres dispositifs médicaux. L'utilisation des Magnets chez une personne portant un stimulateur cardiaque, un défibrillateur et/ou d'autres dispositifs électriques implantables est contre-indiquée.
- Il est nécessaire de prodiguer des soins postopératoires permettant de déceler tout risque potentiel de sténose anastomotique, y compris d'informer les patients sur les signes et symptômes et sur le moment où ils doivent consulter un médecin.

7.2 PRÉCAUTIONS

- Comme avec tous les dispositifs et techniques d'anastomose, il doit y avoir du tissu sain au niveau des sites cibles pour permettre la cicatrisation du tissu lors de la création de l'anastomose.
- Ne pas utiliser le Magnet System en cas de rétrécissement, d'obstruction ou d'autres anomalies en distal par rapport à l'anastomose qui pourraient empêcher l'expulsion des Magnets.
- Les dispositifs ne doivent être utilisés que par des médecins ayant de l'expérience dans la réalisation d'anastomoses gastro-intestinales et ayant de l'expérience en chirurgie endoscopique et laparoscopique.
- Les Magnets et le Delivery System sont fournis stériles. Chaque emballage doit être inspecté pour s'assurer de son intégrité avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si sa stérilité ou son intégrité, ou celles de l'un de ses composants, sont compromises.
- Inspecter les Magnets, le Delivery System et les Laparoscopic Positioning Devices avant utilisation pour détecter d'éventuels dommages ou défauts. Ne pas utiliser de composant endommagé ou défectueux et le renvoyer au fabricant.
- Manipuler les Magnets avec précaution. Conserver les dispositifs à l'écart des articles et des surfaces exerçant une attraction magnétique lorsqu'ils sont ouverts conformément aux instructions de la section 12. CONSERVATION ET ÉLIMINATION ci-dessous.
- Des trocars jetables et non métalliques/non magnétiques disponibles dans le commerce doivent être utilisés lors de la chirurgie laparoscopique afin de limiter l'attraction des Magnets et des Laparoscopic Positioning Devices.
- Des précautions peropératoires doivent être prises pour éviter de léser les organes internes, y compris les tissus mésentériques, pendant les manipulations laparoscopiques. Les lésions des organes internes et/ou du mésentère (qu'elles soient préexistantes ou induites par l'intervention) doivent être réparées avant la fermeture chirurgicale.

- Lors de l'utilisation d'instruments laparoscopiques et du Laparoscopic Positioning Device, veiller à ne pas léser les tissus (p. ex., déchirure de la séreuse) lors du glissement du Magnet intraluminal vers le site d'anastomose souhaité dans l'intestin grêle. L'intestin doit être inspecté à l'appréciation du médecin pour détecter toute lésion et pratiquer toute réparation par suture requise.
- Comme pour toute technique ou dispositif d'anastomose et conformément aux pratiques standard du chirurgien, éliminer la tension au niveau du site d'anastomose pour réduire au maximum les risques de saignement ou de fuite. Par exemple, éliminer les adhérences de la paroi abdominale, des intestins ou de l'estomac si nécessaire ; envisager de diviser le grand omentum le cas échéant ; et envisager d'utiliser des sutures de maintien.
- La récupération des Magnets peut être nécessaire à l'appréciation du médecin, et il est recommandé que la salle d'opération dispose d'un dispositif de récupération endoscopique disponible dans le commerce (p. ex., GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD-02), dispositif de récupération Steris Healthcare Roth Net[®], pince à biopsie Olympus EndoJaw n° FB-210U).
- Une entérotomie intestinale et/ou une gastrotomie pour la mise en place ou la récupération de Magnet(s) peuvent être nécessaires à l'appréciation du médecin. Il est recommandé que la salle d'opération dispose de dispositifs d'agrafage ou de suture disponibles dans le commerce conformément aux pratiques standard de l'établissement.
- Veiller en peropératoire à ce qu'aucune torsion de l'intestin proximal par rapport au segment distal n'est présente, car l'anse bilio-pancréatique doit se trouver à gauche et l'anse commune à droite, et qu'il n'y a aucune malrotation à proximité du site d'anastomose après la mise en place et le couplage des Magnets.
- La fermeture du défaut méésentérique est recommandée après la mise en place des dispositifs conformément aux pratiques standard de l'établissement pour réduire le risque de hernie interne associée à une occlusion intestinale. Comme pour toute chirurgie digestive et abdominale, le risque de hernie interne et d'occlusion intestinale après l'intervention chirurgicale n'est pas nul, même avec la fermeture du défaut méésentérique. Le patient doit être informé des signes et des symptômes conduisant à la nécessité de consulter un médecin.

- Les patients ne doivent pas se voir prescrire ou prendre d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou d'aspirine dans les 14 jours précédant l'intervention et ne doivent pas prendre ces médicaments pendant les 14 jours suivant l'intervention.
- Des précautions doivent être prises chez les patients présentant un indice de masse corporelle (IMC) > 50 kg/m² en raison du risque d'événements indésirables chirurgicaux.
- S'il est indiqué de pratiquer chez le patient une chirurgie gastrique supplémentaire en même temps que l'anastomose latéro-latérale, il est recommandé de mettre en place les Magnets en premier, puis de pratiquer la chirurgie gastrique, afin de réduire les contraintes potentielles qui pourraient survenir suite à l'introduction du Delivery System dans l'estomac après la chirurgie gastrique.
- Les patients doivent être surveillés, y compris par radiographies à l'appréciation du médecin, pour s'assurer qu'il y a une migration appropriée des Magnets dans le système intestinal jusqu'à l'expulsion naturelle et qu'aucune réintervention chirurgicale n'est nécessaire, pour s'assurer qu'aucun corps étranger n'est laissé dans l'organisme et qu'une anastomose perméable est présente. Des radiographies hebdomadaires au minimum sont recommandées si les Magnets n'ont pas été évacués dans les 50 jours suivant leur mise en place.
- Le dispositif peut migrer plus lentement chez certains patients. En l'absence de nécessité d'une réintervention chirurgicale, le médecin doit envisager la récupération manuelle (p. ex., coloscopie) du dispositif à 90 jours si l'expulsion naturelle n'a pas eu lieu.

8. BÉNÉFICES POTENTIELS ET RISQUES RÉSIDUELS

Les bénéfices potentiels de l'utilisation du GT Metabolic™ Magnet System comprennent : aucune incision ou fermeture chirurgicale du tissu n'est requise pour mettre en place les Magnets ; les Magnets migrent intégralement dans l'estomac et la lumière intestinale et sont expulsés naturellement, ne laissant aucun matériel permanent en place ; et l'intervention est entièrement réversible par laparoscopie en utilisant des techniques chirurgicales conventionnelles (p. ex., des agrafes) le long du plan d'anastomose.

Les effets secondaires indésirables et les risques associés à la réalisation d'une anastomose latéro-latérale avec le Magnet System peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter : fuite anastomotique, saignement, obstruction ou infection ; sténose anastomotique ; hernie interne ; occlusion intestinale ; iléus ; douleur ; lacération intestinale (p. ex., déchirure de la séreuse) ou perforation ; réaction ou lésion tissulaire indésirable ; ulcération et/ou cicatrisation intestinale ; distension abdominale ; diarrhée ; constipation ; nausées ; vomissements ; syndrome de chasse ; étouffement ou inhalation en cas d'ingestion d'un Magnet, carences en vitamines ou minéraux ; nécessité d'une réintervention chirurgicale (p. ex., échec de l'expulsion) ; ou décès.

9. ÉVALUATION DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le GT Metabolic Magnet System est destiné à être utilisé pour la création d'anastomoses gastro-intestinales latéro-latérales (entéro-entérostomie (40 mm, 50 mm) et gastro-entérostomie (60 mm, 70 mm)) dans le cadre d'une chirurgie mini-invasive et laparoscopique. Une fois que la résistance de la plaie est suffisante pour maintenir l'anastomose, le dispositif est évacué naturellement de l'organisme. Des essais cliniques ont été menés pour démontrer la sécurité d'emploi et les performances des dispositifs dans le cadre de leur utilisation prévue.

GT Metabolic Magnet System (40 mm, 50 mm)

Une étude clinique a été menée sur le GT Metabolic Magnet System [Magnet (40 mm, MAG-01), Magnet (50 mm, MAG-02), DS-01 (Delivery System) et les Laparoscopic Positioning Devices (LPD : PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27)] pour démontrer les capacités du dispositif à créer en toute sécurité une entéro-entérostomie latéro-latérale perméable.

Le plan de l'étude est le suivant :

Titre de l'étude	Création d'une anastomose latéro-latérale par compression à l'aide du système d'anastomose DI magnétique biofragmentable GT Metabolic Solutions (Magnet System, biofragmentable pour DI) pour obtenir une dérivation duodéno-iléale chez les adultes souffrant d'obésité, avec ou sans diabète de type 2. « Étude clinique »
Plan de l'étude	Étude prospective multicentrique à bras unique dans cinq régions (République de Géorgie, Canada, Australie, Italie et Chili) avec suivi d'un an. (ClinicalTrials.gov : NCT05692518, NCT06467955, NCT06473831, NCT06613711, NCT06613724)
Population de l'étude	Adultes (âgés de 18 à 65 ans inclus) souffrant d'obésité (IMC de 30 à 50 kg/m ²) avec ou sans diabète de type 2 (DT2, HbA1c ≥ 6,5 %) et candidats à une duodéno-iléostomie pour une dérivation intestinale.
Principaux critères d'évaluation des performances et de la sécurité d'emploi	• Principal critère d'évaluation des performances. L'anastomose latéro-latérale duodéno-iléale sera considérée comme réalisable si les résultats sont positifs à trois mois : • Mise en place du MAGNET System (alignement ≥ 90 % des Magnets) ; • Passage des Magnets sans réintervention chirurgicale ; et • Création d'une anastomose perméable confirmée par examen radiologique. Sécurité d'emploi : incidence des EI apparus sous traitement.

La réussite en matière de performances à 90 jours pour un patient individuel nécessite de répondre aux trois critères de performances (1) mise en place avec alignement (c.-à-d. couplage des deux Magnets), 2) expulsion naturelle des dispositifs sans réintervention invasive (p. ex., les dispositifs ne nécessitent pas de récupération manuelle ou chirurgicale), et 3) création d'une anastomose perméable confirmée par examen radiologique. Le promoteur considérait que l'intervention s'était soldée par une réussite si les trois critères étaient positifs « jusqu'au Jour 90 inclus ». La création d'une anastomose perméable après expulsion a pu être confirmée par examen radiologique ou par endoscopie.

Le dispositif a dépassé le seuil de réussite relatif aux performances (≥ 80 % des patients répondant à tous les critères) avec $n = 118$ patients traités.

Cent quatorze (114) patients individuels répondaient aux trois critères (96,6 %, 114/118), ce qui a donné lieu à une réussite quant au critère d'évaluation principal des performances du GT Metabolic Magnet System.

Critères de performances du Magnet System (Magnet de 40 mm, 50 mm)

Critères de performances	Magnet de 40 mm n = 89	Magnet de 50 mm n = 29	TOTAL N = 118
Mise en place du dispositif avec un alignement à ≥ 90 % des Magnets	89 (100 %)	29 (100 %)	118 (100 %)
Expulsion des dispositifs sans réintervention invasive	88 (98,9 %)	27 (93,1 %)	115 (97,4 %)
Création d'une anastomose perméable confirmée par examen radiologique	87 (97,8 %)	28 (96,6 %)	115 (97,4 %)
RÉUSSITE : Répond à TOUS les critères de performances	87 (97,8 %)	27 (93,1 %)	114 (96,6 %)

Quatre patients ne répondaient pas aux trois critères de réussite :

- 1 patient (40 mm) a retiré son consentement avant l'expulsion du dispositif et a été considéré dans l'analyse comme un échec (pire des cas) en ce qui concerne l'expulsion naturelle et la création d'une anastomose perméable.
- 1 patient présentait une sténose confirmée (40 mm) : les Magnets ont été expulsés naturellement au Jour 27 ; l'endoscopie au Jour 90 a révélé une vidange gastrique dans le duodénum, mais aucun signe de flux à travers la duodéno-iléostomie. Le patient a été suivi pendant un an (jusqu'au Jour 360) sans problèmes cliniques ni événements indésirables.

- 2 cas ont conduit à la récupération du dispositif (cohorte de 50 mm) :
 - 1) Les Magnets ont créé une anastomose perméable, sont tombés et ont fait l'objet d'un transit lent dans l'intestin grêle sans problèmes cliniques ni événements indésirables. L'investigateur a récupéré le jeu de Magnets au niveau du cæcum par coloscopie et sans problème au Jour 93.
 - 2) Le patient a présenté une péritonite au Jour 6 avant l'anastomose et les Magnets ont été récupérés par un chirurgien non lié à l'étude traitant la péritonite (événement décrit dans la section des événements indésirables).

La durée médiane d'hospitalisation était d'1 jour avec une moyenne d'1,2 jour (ETM de 0,07).

Le temps d'expulsion du dispositif (mesuré en jours depuis l'intervention à l'étude) était basé sur l'auto-déclaration du patient. Les patients ont été formés à l'examen de leurs selles pour pouvoir confirmer l'expulsion des dispositifs et à l'auto-déclaration de la date d'expulsion à l'investigateur de l'étude. Des radiographies ont été prises pour surveiller la chute des dispositifs au niveau du site d'anastomose et la migration grâce au péristaltisme (c.-à-d., le mouvement naturel avec le chyme dans le tractus intestinal) afin de s'assurer et de confirmer finalement que les dispositifs n'étaient plus présents. La confirmation de l'expulsion du dispositif a été autorisée par radiographie ou endoscopie. Le protocole de l'étude permettait d'utiliser des laxatifs si le patient présentait une constipation, étant donné que le péristaltisme et le transit intestinal diffèrent d'un patient à l'autre.

Tous les patients n'étaient pas conscients de l'expulsion des Magnets (deux dispositifs couplés) avec les selles. Quarante pour cent (40 %, 46/115) des patients porteurs de Magnets expulsés naturellement en étaient conscients et ont auto-déclaré le jour de l'expulsion. Le patient qui a retiré son consentement a été censuré et deux patients ont vu leurs Magnets être récupérés. Le tableau ci-dessous résume le temps d'expulsion sur la base d'une auto-déclaration (n = 46) et, lorsque l'auto-déclaration n'était pas disponible, la confirmation de l'expulsion des dispositifs a été utilisée en substitut (pire des cas) pour estimer le temps d'expulsion (c.-à-d., en supposant que l'expulsion a eu lieu le jour de l'examen d'imagerie).

Temps d'expulsion du Magnet System (Magnet de 40 mm, Magnet de 50 mm)

Temps d'expulsion (jours)	Magnet Auto-déclaration n = 46^a	Magnet Auto-déclaration ou confirmation par imagerie n = 115^a
Médiane	28 jours	30 jours
Moyenne (ETM)	30,7 (1,9) jours	33,8 (1,3) jours
Plage Min., Max.	15, 80 jours	11, 97 jours

^aLe patient qui a retiré son consentement à la déclaration de l'expulsion a été censuré dans le cadre de ce résumé ; deux patients ont subi une récupération des Magnets plutôt qu'une expulsion naturelle, comme décrit précédemment.

Au total, 251 événements indésirables pour tous les suivis ont été rapportés chez 76 patients uniques (incidence de 64,4 %, 76/118) avec 26 événements classés comme graves (incidence d'EIG de 15,2 %, 18/118).

Au cours de la période postopératoire de 30 jours, un total de 95 événements indésirables ont été rapportés chez 58 patients uniques (incidence de 49,2 %, 58/118) avec cinq (5) événements classés comme EIG (incidence de 4,2 %, 5/118).

Trois événements (incidence de 2,5 %, 3/118) ont été évalués comme étant liés au Magnet comme décrit ci-dessous. Cent dix (110) des événements totaux ont été évalués comme étant liés à l'intervention à l'étude, aucun n'étant associé au Delivery System ou au Laparoscopic Positioning Device. Aucun cas de saignement, de fuite, d'infection ou d'obstruction anastomotique n'a été rapporté et aucune mortalité n'a été observé pour tous les suivis (n = 118) avec 21 patients (28,0 %, 33/118) suivis pendant un an.

Résumé des événements indésirables du Magnet System (Magnet de 40 mm, 50 mm)

Catégorie d'événement indésirable (EI)	Magnet de 40 mm (n = 89) Tous les suivis	Magnet de 50 mm (n = 29) Tous les suivis	Total des Magnets (N = 118) Tous les suivis	Total des Magnets (N = 118) Période postopératoire de 30 jours
Patients uniques présentant des EI – n (% de patients de la cohorte Totale)	52 (58,4 %)	24 (82,8 %)	76 (64,4 %)	58 (49,2 %)
Total des EI – n (% des EI de la cohorte Totale)	153 (100 %)	98 (100 %)	251 (100 %)	95 (37,8 %)
EI liés au Magnet n (incidence (n, %))	1 (1, 1,1 %)	2 (2, 6,9 %)	3 (3, 2,5 %)	2 (2, 1,7 %)
EI liés à l'intervention* n (incidence (n, %))	76 (34, 38,2 %)	34 (16, 55,2 %)	110 (50, 42,4 %)	55 (42, 35,6 %)
Total des EIG – n (incidence (n, %))	20 (13, 14,6 %)	6 (5, 17,2 %)	26 (18, 15,2 %)	5 (5, 4,2 %)
EIG liés au Magnet et/ou à l'intervention (complications)* n (incidence (n, %))	11 (9, 10,1 %)	3 (3, 10,3 %)	14 (12, 10,2 %)	5 (5, 4,2 %)

*Aucun n'a été déterminé comme étant lié au Delivery System ou au Laparoscopic Positioning Device

Événements indésirables liés au Magnet System (Magnet de 40 mm, 50 mm) par grade de Clavien-Dindo

Classification de Clavien-Dindo	Magnet de 40 mm (n = 89) Tous les suivis	Magnet de 50 mm (n = 29) Tous les suivis	Total des Magnets (N = 118) Tous les suivis	Total des Magnets (N = 118) Période postopératoire de 30 jours
Grade I : (n (% d'EI de la cohorte))	51 (33,3 %)	55 (56,1 %)	106 (42,2 %)	44 (46,3 %)
Grade II : (n (% d'EI de la cohorte))	80 (52,3 %)	32 (32,6 %)	112 (44,6 %)	33 (34,7 %)
Grade III : (n (% d'EI de la cohorte))	21 (13,7 %)	11 (11,2 %)	32 (12,7 %)	18 (18,9 %)
Grade IV : (n (% d'EI de la cohorte))	1 (0,6 %)	0 (0 %)	1 (0,4 %)	0
Grade V : (n (% d'EI de la cohorte))	0 (0 %)	0 (0 %)	0	0
Événements indésirables de la cohorte TOTALE (% d'EI de la cohorte TOTALE)	153 (100 %)	98 (100 %)	251 (100 %)	95 (37,8 %)

La plupart des événements indésirables (86,8 %, 218/251) pour tous les suivis ont été classés comme étant de faible grade selon la classification de Clavien-Dindo (grades I et II).

Vingt-six événements indésirables (26) chez 18 patients uniques (incidence de 15,2 %, 18/118) répondaient aux critères d'événements indésirables graves (EIG) pour tous les suivis. Onze (11) de tous les EIG ont été évalués comme étant liés au dispositif/à l'intervention chez 9 patients uniques (10,1 %, 9/89). Cinq EIG sont survenus au cours de la période postopératoire de 30 jours, tous évalués comme étant liés au dispositif/à l'intervention, chez quatre patients uniques (4,2 %, 5/118).

Trois événements indésirables ont été évalués comme étant liés au Magnet tout au long de l'étude, y compris tous les suivis (incidence de 2,5 %, 3/118). Un événement indésirable grave (EIG), un cas de duodénite, a été évalué comme étant lié au Magnet et à l'intervention à l'étude. Les Magnets ont été mis en place avec succès et expulsés naturellement le Jour 19 sans problème. Une endoscopie requise par l'étude a été programmée le jour suivant pour évaluer l'anastomose (requis pour tous les patients).

L'anastomose était bien formée et perméable, sans saignement ni fuite. Une inflammation du tissu duodénal (duodénite) a été observée entre l'anastomose et le pylore (valve entre l'estomac et l'intestin grêle). De plus, un œdème du pylore et une vidange gastrique retardée ont été observés (il ne s'agit pas d'une sténose pyloro-duodénale). Le patient a reçu une antibiothérapie empirique, bien qu'il n'y ait pas eu de constatation d'abcès du duodénum et d'infection bactérienne, virale ou fongique sous-jacente. Une endoscopie de suivi sous radioscopie a été réalisée lors de la visite de l'étude du Jour 30, démontrant une anastomose perméable et la résolution de l'événement indésirable.

Un seul événement de grade IV (incidence de 0,8 % ; 1/118) a été rapporté pour tous les suivis, une obstruction intestinale sur brides au Jour 141. Le patient a été inclus dans l'étude avec des adhérences significatives (tissu cicatriciel) dans la cavité abdominale résultant d'interventions chirurgicales antérieures (une cholécystectomie laparoscopique et une hystérectomie abdominale). Il a fallu du temps pour disséquer suffisamment ces adhérences et libérer l'intestin grêle avant l'intervention avec le Magnet, et s'assurer qu'il n'y avait pas de tension (traction) au niveau du site d'anastomose lorsque les deux Magnets intraluminaux étaient couplés. Les Magnets ont été mis en place avec succès, expulsés naturellement au Jour 34, et l'anastomose a été confirmée par radioscopie comme étant perméable et sans saignement ni fuite. Le Jour 141, le patient présentait des douleurs abdominales sévères, des nausées, des vomissements et une absence de selles. Une TDM a révélé une occlusion intestinale au niveau du jéjunum distal (pas d'occlusion au niveau du site d'anastomose duodéno-iléale à l'étude) causée par une bande d'adhérences située en profondeur dans la cavité pelvienne. Une adhérence a complètement contracté la circonférence de l'intestin, provoquant une ischémie et une perforation (rupture) à travers toutes les couches du tissu intestinal, entraînant une péritonite. La section jéjunale affectée a été retirée chirurgicalement, et une anastomose latéro-latérale mécanique (sans Magnets) a été créée pour permettre le flux dans l'intestin. L'anastomose duodéno-iléale à l'étude est restée intacte, sans signe de fuite ou de perforation au niveau du site. Le patient a connu un parcours clinique difficile, mais a récupéré une fonction gastro-intestinale normale. Une endoscopie réalisée lors de la visite de l'étude du Jour 180 a également démontré une large anastomose perméable sans saignement ni fuite.

Il y a eu deux cas de perforation iatrogène de l'anastomose (petites déchirures à travers les tissus) découlant d'une endoscopie pratiquée par le médecin (iatrogènes) requise pour l'étude pendant l'évaluation de routine de l'anastomose (1,7 %, 2/118). Dans les deux cas, les patients ont subi avec succès les interventions à l'étude pour la mise en place des Magnets, ont bénéficié d'une expulsion naturelle des dispositifs et de la création d'anastomoses perméables sans défauts, saignements ou fuites. Dans un cas après l'évaluation d'une anastomose bien formée, l'investigateur a manipulé l'endoscope par la nouvelle ouverture et observé la création d'une petite déchirure (5 mm) qui n'était pas présente auparavant lors de l'examen. La déchirure a été réparée par suture sans complication. Dans le deuxième cas, l'endoscopiste (et non l'investigateur de l'étude) a évalué la sténose inflammatoire et tenté de dilater l'anastomose avec l'endoscope, créant ainsi une microperforation. La déchirure a également été réparée par suture. Dans les deux cas, la radioscopie de suivi a démontré la perméabilité de l'anastomose et la résolution des événements sans séquelles.

Les chirurgiens pratiquent généralement la dilatation des anastomoses lorsque la connexion est entre l'estomac et l'intestin grêle (p. ex., gastro-jéjunostomie dans la dérivation gastrique de Roux-en-Y). La sténose dans ces interventions cliniques bariatriques peut atteindre 25 % et la dilatation endoscopique, même une dilatation répétée, est fréquente. Le tissu gastrique est plus épais que dans l'intestin grêle et plus souple, ce qui permet un étirement, bien que la perforation soit toujours un risque (5 %). Bien qu'il s'agisse de pratiques courantes, la documentation continue à faire l'objet d'un débat sur la technique de dilatation pour limiter les risques.¹ Étant donné que le tissu de l'intestin grêle est plus fin et moins élastique, le promoteur ne préconise pas la dilatation ou la manipulation de l'anastomose magnétique par compression dans les documents de formation. En outre, une déclaration a été ajoutée à la notice d'utilisation, « Mise en garde : il est déconseillé de dilater l'anastomose magnétique par compression afin de limiter les risques de perforation (ou d'autres défauts) et de saignement. »

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>.

Il y a eu deux réversions laparoscopiques de la duodéno-iléostomie à l'étude. Dans les deux cas, les Magnets ont été mis en place avec succès, ont créé des anastomoses perméables et ont été expulsés naturellement. Dans un cas, le patient a présenté une élévation récurrente des taux d'enzymes hépatiques, ce qui a conduit à la décision de réversion. L'anastomose duodéno-iléale a été fermée sans problèmes le Jour 144 à l'aide d'une agrafeuse conventionnelle. Les résultats des tests de la fonction hépatique étaient stables jusqu'aux visites de l'étude des Jours 180 et 270 et aucun événement indésirable supplémentaire n'a été rapporté. Le deuxième patient a présenté une perte de poids sévère, passant d'un IMC de 33 à l'inclusion dans l'étude à 22 kg/m². La réversion a été pratiquée au Jour 163. L'endoscopie de l'étude lors de la visite à un an du patient a révélé que le site d'anastomose fermé avait complètement cicatrisé sans aucune anomalie ni aucun signe d'inflammation.

Cette étude clinique pour le système MagDI (Magnet de 40 mm (MAG-01) et Magnet de 50 mm (MAG-02)) a satisfait au critère d'évaluation principal correspondant à la création d'anastomoses perméables avec un profil de sécurité d'emploi robuste et sans aucun des risques les plus graves des techniques conventionnelles. Il n'y a eu aucun(e) fuite, saignement, infection ou obstruction anastomotique et aucune mortalité. En outre, la durée d'hospitalisation moyenne était de 1,3 jour, étant donné une voie d'abord mini-invasive sans incision pratiquée dans l'intestin.

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

Une étude clinique a été menée sur le GT Metabolic Magnet System [Magnet (60 mm, MAG-04), Magnet (70 mm, MAG-05), Magnet (80 mm, MAG-03), DS-01 (Delivery System) et les Laparoscopic Positioning Devices (LPD : PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27)] pour démontrer les capacités du dispositif à créer en toute sécurité une entéro-entérostomie latéro-latérale perméable.

Le plan de l'étude est le suivant :

Titre de l'étude	Création d'une anastomose latéro-latérale par compression à l'aide du GT Metabolic Magnet System, biofragmentable pour GJ pour réaliser une dérivation gastro-iléale ou gastro-jéjunale chez les adultes souffrant d'obésité « Étude clinique »
Plan de l'étude	Étude prospective, à bras unique, multicentrique, dans quatre régions (Canada, Portugal, Émirats arabes unis et Chili) avec un suivi pendant un an. (ClinicalTrials.gov : NCT06073457)
Population de l'étude	Adultes (âgés de 18 à 65 ans inclus) souffrant d'obésité (IMC de 30 à 50 kg/m ²) et candidats à une gastro-entérostomie (anastomose gastro-iléale ou gastro-jéjunale) pour une dérivation intestinale. Remarque : tous les patients ont subi une gastro-iléostomie.
Principaux critères d'évaluation des performances et de la sécurité d'emploi	• Principal critère d'évaluation des performances. L'anastomose latéro-latérale gastro-entérale sera considérée comme réalisable si les résultats sont positifs à trois mois : • Mise en place du MAGNET System (alignement ≥ 90 % des Magnets) ; • Passage des Magnets sans réintervention chirurgicale ; et • Création d'une anastomose perméable confirmée par examen radiologique. Sécurité d'emploi : incidence des EI apparus sous traitement.

Le critère d'évaluation principal de cette étude clinique a été défini de la même manière que dans les essais cliniques du Magnet System utilisant les Magnets de 40 mm et 50 mm pour l'entéro-entérostomie. La réussite en matière de performances cliniques à 90 jours pour un patient individuel nécessite de répondre aux trois critères de performances (1) mise en place avec alignement (c.-à-d. couplage des deux Magnets), 2) expulsion naturelle des dispositifs sans réintervention invasive (p. ex., les dispositifs ne nécessitent pas de récupération manuelle ou chirurgicale), et 3) création d'une anastomose perméable confirmée par examen radiologique. Le promoteur considérerait que l'intervention s'était soldée par une réussite si les trois critères étaient positifs « jusqu'au Jour 90 inclus ». La création d'une anastomose perméable après expulsion a pu être confirmée par examen radiologique ou par endoscopie.

Le dispositif a dépassé le seuil de réussite relatif aux performances (≥ 80 % des patients répondant à tous les critères) avec $n = 46$ patients traités. Quarante-quatre (44) patients individuels répondaient aux trois critères (95,6 %, 44/46), ce qui a donné lieu à une réussite quant au critère d'évaluation principal des performances du GT Metabolic Magnet System.

Critères de performances du Magnet System (Magnet de 80 mm, 70 mm, 60 mm)

Critères de performances	Magnet de 80 mm n = 7	Magnet de 70 mm n = 16	60 mm Magnet n = 23	TOTAL N = 46
Mise en place du dispositif avec un alignement à ≥ 90 % des Magnets	7 (100 %)	16 (100 %)	23 (100 %)	46 (100 %)
Expulsion des dispositifs sans réintervention invasive	7 (100 %)	15 (93,8 %) ^a	22 (95,6 %) ^b	44 (95,6 %) ^{a,b}
Création d'une anastomose perméable	7 (100 %)	16 (100 %)	23 (100 %)	46 (100 %)
RÉUSSITE : Répond à TOUS les critères de performances	7 (100 %)	15 (93,8 %)	22 (95,6 %)	44 (95,6 %)

^a Dans un cas (Magnets de 70 mm), les Magnets ont créé une anastomose perméable, mais les dispositifs couplés sont restés au niveau du site. Le patient n'a présenté aucun effet indésirable clinique. Le jeu de dispositifs couplés a été récupéré par voie endoscopique sans problème au Jour 168 ; aucune anastomose ou problème clinique significatif n'a été identifié au cours du suivi d'un an.

^b Dans le deuxième cas (Magnets de 60 mm), les Magnets sont tombés et avaient visiblement progressé à la radiographie approximativement jusqu'au cæcum. Le patient n'a présenté aucun effet indésirable clinique. Les dispositifs couplés ont été retirés avec succès par coloscopie le Jour 92 sans problèmes cliniques ; l'endoscopie de suivi a révélé une anastomose perméable de bonne taille (environ 15 mm).

Le temps d'expulsion du dispositif (mesuré en jours depuis l'intervention à l'étude) était basé sur l'auto-déclaration du patient. Les patients ont été formés à l'examen de leurs selles pour pouvoir confirmer l'expulsion des dispositifs et à l'auto-déclaration de la date d'expulsion à l'investigateur de l'étude. Des radiographies ont été prises pour surveiller la chute des dispositifs au niveau du site d'anastomose et la migration grâce au péristaltisme (c.-à-d., le mouvement naturel avec le chyme dans le tractus intestinal) afin

de s'assurer et de confirmer finalement que les dispositifs n'étaient plus présents. La confirmation de l'expulsion du dispositif a été autorisée par radiographie ou endoscopie. Le protocole de l'étude permettait d'utiliser des laxatifs si le patient présentait une constipation, étant donné que le péristaltisme et le transit intestinal diffèrent d'un patient à l'autre.

Tous les patients n'étaient pas conscients de l'expulsion des Magnets (deux dispositifs couplés) avec les selles. Environ quarante pour cent (39,1 %, 18/46) des patients porteurs de Magnets expulsés naturellement en étaient conscients et ont auto-déclaré le jour de l'expulsion. Le patient qui a retiré son consentement a été censuré et deux patients ont vu leurs Magnets être récupérés. Le tableau ci-dessous résume le temps d'expulsion sur la base d'une auto-déclaration (n = 18) et, lorsque l'auto-déclaration n'était pas disponible, la confirmation de l'expulsion des dispositifs a été utilisée en substitut (pire des cas) pour estimer le temps d'expulsion (c.-à-d., en supposant que l'expulsion a eu lieu le jour de l'examen d'imagerie).

Temps d'expulsion du Magnet System (tous les Magnets : 80 mm, 70 mm, 60 mm)

Temps d'expulsion (jours)	Tous les Magnets Auto-déclaration n = 18^a	Tous les Magnets Auto-déclaration ou confirmation par imagerie n = 44^a
Médiane	34 jours	36 jours
Moyenne (ETM)	37,7 jours	44,2 (1,3) jours
Plage Min., Max.	14, 71 jours	14, 99 jours

^a Deux patients ont subi une récupération des Magnets plutôt qu'une expulsion naturelle, comme décrit précédemment.

Au total, 110 événements indésirables pour tous les suivis ont été rapportés chez 38 patients uniques (incidence de 82,6 %, 38/46) avec 14 événements classés comme graves (incidence d'EIG de 23,9 %, 11/46). Seul un événement, un EIG au Jour 9 après l'intervention à l'étude, a été évalué comme étant lié au Magnet (incidence de 2,2 %, 1/46). Au cours de la période postopératoire de 30 jours, un total de 43 événements indésirables ont été rapportés chez 29 patients uniques (incidence de 63,0 %, 29/46) avec quatre (4) événements classés comme EIG (incidence de 8,7 %, 4/46).

Trois événements (incidence de 6,5 %, 3/46) ont été évalués comme étant liés au Magnet comme décrit ci-dessous, un seul événement pouvant être considéré comme grave (EIG). Les deux autres événements étaient des cas non graves de non-expulsion. Dans les deux cas, les patients n'ont présenté aucun événement clinique, et les dispositifs ont été récupérés avec succès par des techniques mini-invasives (endoscopie et coloscopie) et sans séquelles.

Trente-six (36) des événements totaux ont été évalués comme étant liés à l'intervention à l'étude, aucun n'étant associé au Delivery System ou au Laparoscopic Positioning Device. Aucun cas de saignement, d'infection ou d'obstruction anastomotique et de mortalité n'a été rapporté pour tous les suivis (n = 46), avec 17 des patients (37,0 %, 17/46) suivis pendant un an. Un cas de déchirure au niveau de l'anastomose a entraîné une fuite et une péritonite (incidence de 2,2 %, 1/46).

Résumé des événements indésirables du Magnet System (Magnet de 80 mm, 70 mm, 60 mm)

Catégorie d'événement indésirable (EI)	Magnet de 80 mm (n = 7) Tous les suivis	Magnet de 70 mm (n = 16) Tous les suivis	Magnet de 60 mm (n = 23) Tous les suivis	Total des Magnets (N = 46) Tous les suivis	Total des Magnets (N = 46) Période postopératoire de 30 jours
Patients uniques présentant des EI – n (% de patients de la cohorte Totale)	7 (100 %)	11 (68,8 %)	23 (100 %)	38 (82,6 %)	29 (63,0 %)
Total des EI – n (% des EI de la cohorte Totale)	31 (100 %)	28 (100 %)	51 (100 %)	110 (100 %)	43 (39,1 %)
EI liés au Magnet n (incidence (n, %))	0 (0, 0 %)	2 (2, 12,5 %)	1 (1, 4,3 %)	3 (3, 6,5 %)	1 (1, 2,2 %)
EI liés à l'intervention* n (incidence (n, %))	4 (2, 28,6 %)	9 (7, 43,8 %)	22 (14, 60,9 %)	35 (23, 50,0 %)	20 (18, 39,1 %)
Total des EIG – n (incidence (n, %))	6 (4, 57,1 %)	6 (6, 37,5 %)	2 (1, 4,3 %)	14 (11, 23,9 %)	4 (4, 8,7 %)
EIG liés au Magnet n (incidence (n, %))	0 (0, 0 %)	1 (1, 6,2 %)	0 (0, 0 %)	1 (1, 2,2 %)	1 (1, 2,2 %)
EIG liés à l'intervention n (incidence (n, %))	3 (2, 28,6 %)	3 (3, 18,8 %)	2 (1, 4,3 %)	8 (6, 13,0 %)	4 (4, 8,7)
EIG liés au Magnet et/ou à l'intervention (complications)* n (incidence (n, %))	4 (2, 28,6 %)	3 (3, 18,8 %)	2 (1, 4,3 %)	8 (6, 13,0 %)	4 (4, 8,7 %)

*Aucun n'a été déterminé comme étant lié au Delivery System ou au Laparoscopic Positioning Device (composants du Magnet System)

Événements indésirables liés au Magnet System (Magnet de 80 mm, 70 mm, 60 mm) par grade de Clavien-Dindo

Classification de Clavien-Dindo	Magnet de 80 mm (n = 7) Tous les suivis	Magnet de 70 mm (n = 16) Tous les suivis	Magnet de 60 mm (n = 23) Tous les suivis	Total des Magnets (N = 46) Tous les suivis	Total des Magnets (N = 46) Période postopératoire de 30 jours
Grade I (n (% d'EI de la cohorte))	13 (41,9 %)	9 (32,1 %)	18 (35,3 %)	40 (36,4 %)	24 (55,8 %)
Grade II (n (% des EI de la cohorte))	14 (45,2 %)	10 (35,7 %)	28 (54,9 %)	52 (47,3 %)	13 (30,2 %)
Grade III (n (% des EI de la cohorte))	3 (9,7 %)	6 (21,4 %)	5 (9,8 %)	14 (12,7 %)	4 (9,3 %)
Grade IV (n (% des EI de la cohorte))	1 (3,2 %)	3 (10,7 %)	0 (0 %)	4 (3,6 %)	2 (4,6 %)
Grade V (n (% des EI de la cohorte))	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0	0
Événements indésirables de la cohorte TOTALE (EI) <u>n (% de tous les EI)</u>	31 (28,2 %)	28 (25,4 %)	51 (46,4 %)	110 (100 %)	43 (39,1 %)

La plupart des événements indésirables (83,6 %, 92/110) pour tous les suivis ont été classés comme étant de faible grade selon la classification de Clavien-Dindo (grades I et II).

Quatorze événements indésirables (14) chez 11 patients uniques (incidence de 23,9 %, 11/46) répondaient aux critères pour être déclarés comme événement indésirable grave (EIG) pendant toute la durée du suivi. Un seul des EIG a été évalué comme étant lié au Magnet (incidence de 2,2 %, 1/46). Huit des événements ont été déterminés comme étant liés à l'intervention à l'étude (incidence de 13,0 %, 6/46) sur toute la durée du suivi. Quatre EIG chez quatre patients sont survenus au cours de la période postopératoire de 30 jours (8,7 %, 4/46).

Trois événements indésirables ont été évalués comme étant liés au Magnet tout au long de l'étude, y compris tous les suivis (incidence de 6,5 %, 3/46).

Un événement indésirable grave (EIG), une déchirure de l'anastomose entraînant une fuite et une péritonite, a été évalué comme étant lié au Magnet et à l'intervention à l'étude. Les Magnets ont été mis en place avec succès, mais le patient a développé une douleur abdominale intense au Jour 9. Une TDM abdominale a montré une fuite à l'extrémité distale des Magnets couplés (70 mm) avec une accumulation de liquide dans l'abdomen.

La chirurgie laparoscopique a permis d'identifier une déchirure à l'extrémité distale de l'anastomose, au niveau de l'antra (où le tissu est assez épais). La déchirure a été suturée par laparoscopie, les Magnets ont été laissés en place et des drains ont été mis en place pour assurer le drainage de liquide. Les Magnets sont tombés du site, créant une anastomose perméable, et ont été expulsés naturellement au Jour 36. L'endoscopie lors de la visite de l'étude du Jour 90 a permis de confirmer la présence d'une anastomose large et perméable permettant un passage aisé de l'endoscope.

Le promoteur a évalué que la déchirure pouvait être due à une tension au niveau du site d'anastomose. La documentation souligne l'« anastomose sans tension » comme principe de base en chirurgie.² Les chirurgiens sont formés à rechercher et à éliminer la tension au niveau du site d'anastomose (p. ex., éliminer les adhérences, diviser suffisamment l'omentum, appliquer des sutures de maintien intestinales pour réduire la traction de l'anse intestinale), indépendamment de l'instrument ou de la technique d'anastomose, afin de réduire le risque de saignements et de fuites. Le promoteur a ajouté une mise en garde dans la notice d'utilisation visant à éliminer la tension, et celle-ci est incluse dans la formation des nouveaux investigateurs et chirurgiens utilisant le dispositif.

Il y a eu une réversion laparoscopique de la gastro-iléostomie à l'étude (60 mm). Le patient a présenté des épisodes répétés de constipation, diarrhée, vomissements, intolérance alimentaire, malaise et déshydratation au cours du premier mois suivant l'intervention. Les Magnets ont été expulsés naturellement au Jour 30 en laissant une anastomose formée perméable, grande et régulière, avec un bon flux vers l'intestin. Toutefois, les symptômes ont persisté et l'investigateur a conclu que le sujet présentait une stimulation excessive d'incrétines (hormones intestinales métaboliques) qui peut survenir avec toute dérivation anastomotique, quelle que soit la technique d'anastomose utilisée. Étant donné l'intolérance continue à la dérivation, une réversion laparoscopique de l'anastomose a été pratiquée avec une agrafeuse intestinale au Jour 143 sans problèmes cliniques et le patient a fait l'objet d'un suivi d'un an sans séquelles.

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>

Cette étude clinique portant sur le Magnet System (Magnets de 80 mm (MAG-03), 70 mm (MAG-05) et 60 mm (MAG-04)) a satisfait au critère d'évaluation principal de la création de gastro-entérostomies latéro-latérales perméables avec un profil de sécurité d'emploi robuste. Il n'y a eu aucun(e) saignement, infection ou obstruction anastomotique et aucune mortalité. La seule fuite a été attribuée à une déchirure au niveau de l'anastomose. La déchirure a été suturée par laparoscopie, et les Magnets ont été laissés en place, expulsés naturellement, ont créé une large anastomose qui est restée perméable pendant le suivi d'un an. Le cas souligne l'importance de vérifier et d'éliminer la tension au niveau du site, quelle que soit la technique d'anastomose utilisée.

Conclusions des essais cliniques du GT Metabolic Magnet System

Le GT Metabolic Magnet System fournit une série d'outils chirurgicaux d'anastomose par compression de différentes tailles (40 mm (MAG-01), 50 mm (MAG-02) destinés à l'entéro-entérostomie ; 60 mm (MAG-04), 70 mm (MAG-05), 80 mm (MAG-03 ; pas commercialisé) destinés à la gastro-entérostomie) que les chirurgiens peuvent choisir en fonction des caractéristiques cliniques spécifiques du patient et de l'intervention clinique sous-jacente, comme pour les agrafeuses gastro-intestinales. Les techniques conventionnelles d'anastomose présentent des risques bien documentés de saignement, de fuite, d'obstruction et de mortalité.³ L'anastomose par compression n'est pas un nouveau concept et vu qu'il n'y a pas d'incision ou de résection de l'intestin, elle comporte un risque similaire ou inférieur à celui de l'état de l'art, des agrafeuses chirurgicales ou des sutures. Les dispositifs d'anastomose par compression remontent au 19^e siècle avec pour objectif de créer des anastomoses perméables et de réduire le risque de complications majeures en éliminant les incisions et en maximisant le rapprochement tissulaire avec une cicatrisation contiguë^{4,5,6,7}.

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>.

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>.

Les études cliniques visant à évaluer les performances du GT Metabolic Magnet System ont atteint le critère d'évaluation principal (n = 164 au total) avec un profil de sécurité d'emploi robuste. Les mêmes définitions et critères ont été utilisés dans l'étude pour les Magnets de 40 mm et 50 mm (n = 118) et l'étude pour les Magnets de 60 mm, 70 mm et 80 mm (n = 46). Il n'y a eu aucun(e) saignement, infection ou obstruction anastomotique et aucune mortalité. Une fuite a été attribuée à une déchirure au niveau de l'anastomose (70 mm ; incidence totale de 0,6 %, 1/164). La déchirure a été suturée par laparoscopie, et les Magnets ont été laissés en place, expulsés naturellement, ont créé une large anastomose qui est restée perméable pendant le suivi d'un an. Le cas souligne l'importance de vérifier et d'éliminer la tension au niveau du site, quelle que soit la technique d'anastomose utilisée.

Le Magnet System présente le bénéfice de ne pas nécessiter d'incision ou de résection de l'intestin et de ne laisser aucun corps étranger en place (p. ex., agrafes). En outre, la capacité à pratiquer facilement la réversion d'une anastomose si cela est cliniquement indiqué est un bénéfice unique, offrant aux chirurgiens et aux patients des options pour prendre en charge des scénarios cliniques individuels.

10. RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible sur le site Internet de GT Metabolic à l'adresse www.gtmetabolic.com/IFU/.

11. MODE D'EMPLOI

11.1 POSITIONNEMENT ET COUPLAGE DES MAGNETS

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

REMARQUE : des trocars jetables et non métalliques/non magnétiques disponibles dans le commerce doivent être utilisés lors de la chirurgie laparoscopique afin de limiter l'attraction des Magnets et des Laparoscopic Positioning Devices.

2. Insérer le Delivery System par le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité sorte de l'extrémité distale de l'endoscope. Coupler le premier Magnet (distal) (le 1er des 2 dispositifs) avec le Delivery System.
3. Aligner les méplats de l'extrémité distale du cathéter du Delivery System avec les méplats correspondants de la fente de couplage du Magnet. Pousser l'extrémité distale du cathéter du Delivery System dans la fente de couplage du Magnet jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Un léger clic se fait sentir. Confirmer que le Magnet est capturé.
4. Faire avancer le Magnet distal par voie endoscopique jusqu'au ligament de Treitz.
5. Amener l'extrémité du Laparoscopic Positioning Device à proximité du Magnet distal jusqu'à ce que l'extrémité exerce une attraction magnétique sur le Magnet (soit couplé au Magnet) à travers la paroi intestinale.
6. Retirer la pince intestinale récupérable de la cavité péritonéale à ce stade.
7. Une fois que le Magnet distal est couplé au Laparoscopic Positioning Device, séparer le Magnet distal du Delivery System en rétractant la bague.
8. Retirer le Delivery System de l'endoscope.

9. Utiliser une pince laparoscopique atraumatique disponible dans le commerce pour stabiliser la paroi intestinale juste en proximal par rapport au Magnet et faire glisser simultanément le dispositif intraluminal en direction distale à l'aide du Laparoscopic Positioning Device qui le contrôle. Répéter cette manœuvre consistant à « saisir et faire glisser » jusqu'à ce que le Magnet soit avancé jusqu'au site distal prévu dans l'intestin grêle.
10. Coupler le deuxième Magnet (proximal) (le 2e des 2 dispositifs de même longueur) au Delivery System, comme décrit précédemment, et le faire avancer par voie endoscopique jusqu'au site souhaité dans l'intestin grêle proximal (entéro-entérostomie) ou l'estomac (gastro-entérostomie).
11. Affiner la position du Magnet proximal à l'aide de la combinaison endoscope-Delivery System. Ne pas découpler le Magnet proximal du Delivery System à ce stade, sauf si le site d'anastomose cible du dispositif intraluminal proximal se trouve au-delà du ligament de Treitz. Dans ce cas, coupler le Magnet proximal à un Laparoscopic Positioning Device comme décrit ci-dessus, séparer et retirer le Delivery System, et déplacer le dispositif intraluminal proximal selon une manœuvre consistant à « saisir et faire glisser » jusqu'au site souhaité.
12. Une fois que le Magnet proximal est dans la position souhaitée, ramener lentement l'anse intestinale contenant le dispositif intraluminal distal à proximité du dispositif intraluminal proximal. Les deux (2) Magnets s'accouplent à travers les parois tissulaires (« couplage ») et s'alignent avec un chevauchement supérieur à 95 % en raison de la force magnétique exercée par chaque dispositif.
13. S'assurer qu'aucune torsion de l'intestin proximal par rapport au segment distal n'est présente, car l'anse bilio-pancréatique doit se trouver à gauche et l'anse commune à droite, et qu'il n'y a aucune malrotation près du site d'anastomose.
14. Vérifier le positionnement des Magnets couplés au niveau du site d'anastomose prévu. Le positionnement peut être micro-ajusté à l'aide du Delivery System s'il est toujours couplé au Magnet proximal et d'une manipulation laparoscopique avec le Laparoscopic Positioning Device.

15. S'assurer qu'aucun tissu ou matériel n'est interposé entre les dispositifs intraluminaux (p. ex., omentum adipeux, tissu pancréatique, côlon, vésicule biliaire, autres parois intestinales, clips métalliques) autres que les parois intestinales cibles.
16. Découpler le cathéter du Delivery System du Magnet proximal en rétractant la bague.
17. Retirer le Delivery System de l'endoscope.
18. Découpler le Laparoscopic Positioning Device du Magnet distal.

Remarque : faire pivoter l'extrémité magnétique du Laparoscopic Positioning Device perpendiculairement (90°) au Magnet pour le faire glisser ou le détacher du Magnet intraluminal, le cas échéant, pour retirer ou changer le dispositif laparoscopique.

11.2 OPTION D'INGESTION POUR L'ADMINISTRATION DU PREMIER MAGNET (DISTAL)

- À l'appréciation du médecin et en fonction de l'anatomie et des préférences du patient, le patient peut être autorisé à avaler physiquement le premier Magnet (distal) environ 2 heures avant le début de l'intervention laparoscopique. Dans ce cas, le médecin surveille la progression du dispositif avalé par le tube digestif et démarre l'intervention chirurgicale lorsque l'on estime que le Magnet distal se trouve au niveau du ligament de Treitz ou en aval de ce dernier et après confirmation radiologique. Les autres étapes (éléments 1, 5 et 9 à 16 ci-dessus) restent inchangées. Remarque : deux patients ont choisi d'avaler le premier Magnet de 70 mm sans problèmes cliniques.

11.3 CONSEILS POSTOPÉRATOIRES

- Demander au patient de NE PAS subir d'examen d'IRM tant qu'une confirmation radiologique de l'expulsion des Magnets n'a pas été obtenue.
- Les Magnets tomberont (comme une paire de dispositifs couplés) du site d'anastomose dans l'intestin et devraient être expulsés naturellement en moins de 30 jours, cette période pouvant être plus longue chez certains patients.
- Des radiographies abdominales peuvent être obtenues à l'appréciation du médecin pour surveiller la position des Magnets afin de s'assurer de leur progression dans le système digestif permettant leur expulsion naturelle.
- Des laxatifs peuvent être administrés à l'appréciation du médecin pour faciliter le passage des Magnets.

12. CONSERVATION ET ÉLIMINATION

GT Metabolic Magnet :

- Stérile : les GT Metabolic Magnets sont stérilisés par irradiation gamma. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser une technique aseptique standard lors de la manipulation du dispositif. Ces dispositifs sont à usage unique. Ne pas restériliser.
- Contenu : un (1) GT Metabolic Magnet par emballage.
- Conservation : ne pas conserver les Magnets à proximité d'articles ou de surfaces exerçant une attraction magnétique. Sinon, aucune condition de conservation particulière n'est requise.
- Élimination : les Magnets ne contiennent pas de substances dangereuses. Il n'existe aucune exigence particulière pour l'élimination des Magnets.

GT Metabolic Delivery System :

- Stérile : le GT Metabolic Delivery System est stérilisé par irradiation gamma. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser une technique aseptique standard lors de la manipulation du dispositif. Ce dispositif est à usage unique. Ne pas restériliser.
- Contenu : un (1) GT Metabolic Delivery System par emballage.
- Conservation : aucune condition de conservation particulière.
- Élimination : les dispositifs ne contiennent pas de substances dangereuses. Cependant, après une utilisation clinique, ils peuvent être contaminés par du matériel biologique. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement et aux réglementations locales relatives aux déchets présentant un risque biologique.

GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device :

- Non stérile : les GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices sont réutilisables et livrés non stériles. Les instructions de nettoyage et de stérilisation de ces dispositifs destinées à l'établissement de santé figurent dans la section 13. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE.
- Contenu : les GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices peuvent être livrés individuellement ou dans un kit d'instruments laparoscopiques en option.
- Conservation : aucune condition de conservation particulière.
- Élimination : les instruments ne contiennent pas de substances dangereuses et sont réutilisables. Éliminer les instruments, le cas échéant, conformément aux directives de l'établissement.

13. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE

13.1 PRÉPARATION DES INSTRUMENTS

Éliminer toute souillure visible ou toute matière indésirable dans la salle d'opération avant le nettoyage et la stérilisation. Il est préférable d'utiliser une lingette non pelucheuse sèche. Si les contaminants sont éliminés en utilisant une méthode humide, placer les instruments dans une solution préparée immédiatement après utilisation. Les instruments doivent être ouverts autant que possible et complètement immergés.



Attention

- Le nettoyage ou la désinfection à l'aide de méthodes inappropriées ou de solutions de nettoyage et de désinfection non approuvées peut endommager les dispositifs ou entraîner l'absence de stérilité des dispositifs.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de tampons à récurer pendant le processus de nettoyage.

REMARQUE : utiliser des agents de nettoyage avec des surfactants peu moussants pour le nettoyage manuel afin de permettre la visualisation des instruments dans la solution de nettoyage. Les agents de nettoyage sélectionnés doivent pouvoir être facilement rincés de l'instrument. La solution de nettoyage manuel enzymatique Steris Prolystica® HP (c.-à-d. les solutions de nettoyage enzymatique au pH neutre) est recommandée pour le nettoyage des instruments réutilisables.

13.2 NETTOYAGE DES INSTRUMENTS

1. Rincer chaque instrument à l'eau courante pendant deux (2) minutes pour éliminer les souillures visibles. Frotter chaque instrument, y compris la lumière de la tige, avec une brosse à poils souples de taille appropriée tout en rinçant. Actionner le dispositif au niveau du point de pivot et frotter avec une brosse à poils souples tout en rinçant.
2. Remplir la lumière interne de la tige (extrémité borgne) avec de l'eau du côté ouvert près du point de pivot articulé. S'assurer que les extrémités borgnes sont remplies et vidées à plusieurs reprises pendant deux (2) minutes.

3. Préparer une solution fraîche de nettoyage manuel enzymatique Steris Prolystica® HP (c.-à-d., des solutions de nettoyage enzymatique-au pH neutre) conformément aux recommandations du fabricant du produit.
4. Immerger l'instrument dans la solution détergente pendant au moins 5 minutes. Pendant le trempage, frotter l'instrument, y compris la lumière de la tige, à l'aide d'une brosse à poils souples pour éliminer tous les débris résiduels.
5. Immerger l'instrument dans la solution détergente et soniquer pendant vingt (20) minutes. Laisser l'instrument en configuration ouverte.
6. Rincer l'instrument à l'eau distillée ou traitée par osmose inverse (purifiée) pendant deux (2) minutes. Actionner l'instrument au niveau du point de pivot et rincer toutes les surfaces pendant le rinçage.
7. Remplir la lumière de la tige (extrémité borgne) avec de l'eau distillée ou traitée par osmose inverse (purifiée). Remplir et vider à plusieurs reprises pendant deux (2) minutes.
8. Sécher l'instrument avec une lingette non pelucheuse propre et sèche.
9. Examiner l'instrument dans des conditions normales d'éclairage pour détecter toute souillure visible. Le cas échéant, répéter le nettoyage.
10. Inspecter visuellement dans des conditions normales d'éclairage pour vérifier l'absence de corrosion, de dommages et qu'il fonctionne correctement. Jeter s'il est corrodé, endommagé ou ne fonctionne pas comme prévu.

13.3 INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION

Les instruments doivent être inspectés pour s'assurer qu'ils ont été soigneusement nettoyés avant la stérilisation. Si des souillures sont présentes, l'instrument doit être nettoyé à nouveau.

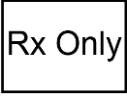
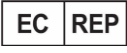
Les paramètres de stérilisation (consulter le **Tableau 1**) ont été validés par GT Metabolic Solutions, Inc. à l'aide d'un conteneur de stérilisation rigide Aesculap® (modèle JN445). Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation.

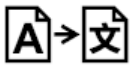
Tableau 1. Paramètres de stérilisation

Cycle	Température minimale	Temps d'exposition minimum	Temps de séchage minimum
Autoclave de conditionnement avec pré-vide (4 impulsions)	132 °C	4 minutes	30 minutes

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

14. GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	Référence catalogue	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	Attention : en vertu de la loi fédérale (des États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu et délivré qu'à un médecin et utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.	La loi des États-Unis limite la vente de ce dispositif médical uniquement sur ordonnance d'un professionnel de santé autorisé à exercer.
	Mandataire établi dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Indique le mandataire établi dans l'Union européenne.
	Quantité	Indique le nombre de dispositifs médicaux que l'emballage contient.

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	Attention	Indique qu'il est nécessaire de faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole se trouve ou que la situation actuelle nécessite une sensibilisation ou une action de l'utilisateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Consulter la notice d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation
	Traduction	Indique que les informations d'origine sur le dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction qui complète ou remplace les informations d'origine.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique, ou à utiliser sur un seul patient pendant une seule intervention chirurgicale.
	Stérilisé par irradiation.	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.
	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur à l'extérieur	Indique un système de barrière stérile simple avec un emballage protecteur à l'extérieur.
	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur à l'intérieur	Indique un système de barrière stérile simple avec un emballage protecteur à l'intérieur.
	Contenu non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	Incompatible avec l'IRM	Un dispositif médical qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans un environnement de résonance magnétique.

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Mandataire établi dans l'Union la Communauté européenne	Indique le mandataire établi dans la Communauté européenne.
	Identifiant unique du dispositif	Indique un support qui contient l'identifiant unique du dispositif.
	Identification du patient	Indique les données d'identification du patient
	Date	Indique la date à laquelle les informations ont été saisies ou une intervention médicale a eu lieu
	Centre de santé ou médecin	Indique l'adresse du centre de santé ou du médecin où se trouvent les données médicales concernant le patient.
	Site Web d'information pour les patients	Indique le site Web que le patient peut consulter pour obtenir des informations complémentaires.

15. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter :

GT Metabolic Solutions, Inc.

5450 Quam Ave NE, Suite 100

St. Michael, MN 55376 États-Unis

Service clients : +1 800-906-4948

Site Internet des notices d'utilisation : <https://www.gtmetabolic.com/IFU>

Adresse e-mail : customerservice@gtmetabolic.com

16. INSTRUCTIONS RELATIVES À LA CARTE DE DISPOSITIF MÉDICAL DESTINÉE AU PATIENT

Renseigner les informations au recto de la carte de dispositif médical fournie avec le dispositif. Passez en revue les informations de la carte (RECTO et VERSO), répondez à toutes les questions et remettez la carte au patient. Voir la section 14. GLOSSAIRE DES SYMBOLES pour les définitions des symboles.

Carte de dispositif médical – RECTO (haut) et
VERSO (bas)

Renseigner l'identification du patient (p. ex., nom) et la date de l'implantation.

Renseigner le nom de l'établissement de santé ou du médecin et l'adresse où les données médicales sur le patient et l'implant peuvent être trouvées si nécessaire.

Renseigner la référence catalogue (REF) et le code de lot (LOT) pour chacun des deux Magnets implantés.

Renseigner l'IUD du Magnet (identique pour les deux dispositifs implantés).

MD GT Metabolic Magnet System (GT Metabolic Magnet)


 ?




REF

LOT

UDI

 www.gtmetabolic.com

Dispositif d'anastomose magnétique par compression

Respecter les mises en garde et précautions suivantes relatives aux GT Metabolic Magnets :

-   **Incompatible avec l'IRM** : cette personne porte un GT Metabolic Magnet. Ne pas pénétrer dans une salle d'IRM ou un système d'IRM. Cela pourrait entraîner des préjudices.
-  Ne pas retirer les GT Metabolic Magnets avant 14 jours, sauf si cela est médicalement requis, afin de permettre un remodelage tissulaire suffisant pour la stabilité de l'anastomose et d'atténuer les risques de saignements ou de fuites.
-  Pour réduire au maximum le risque d'interférences involontaires, les autres dispositifs médicaux électroniques (p. ex., pompes à perfusion pour hormones) doivent être maintenus à au moins 7,6 cm (3 po) de votre organisme jusqu'à ce que les GT Metabolic Magnets soient expulsés.
-  Veuillez consulter votre médecin traitant pour tout soin de suivi, toute restriction liée au dispositif ou à votre intervention, ou pour l'évaluation des symptômes postopératoires.

Matériaux en contact avec le patient : alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI, grade 23), acide polyglycolique-co-lactique (PGLA), sulfate de baryum, acier inoxydable (316LVM).

Durée de vie utile du dispositif : 3 mois



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

3015-5R1