



Instrucțiuni de utilizare

GT Metabolic Magnet System™



- GT Metabolic Magnets: MAG-01 (40mm), MAG-02 (50mm), MAG-04 (60mm), MAG-05 (70mm)
- GT Metabolic Delivery System: DS-01
- GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27

Notificare și declinare a răspunderii

GT Metabolic™ Solutions, Inc. (GT Metabolic™) nu își asumă răspunderea pentru eventualele erori conținute în prezentul document. Informațiile cuprinse în acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Declarație privind drepturile de proprietate

Prezentul document conține informații proprietate protejate prin drepturi de autor.

Drepturi de autor

Prezentele Instrucțiuni de utilizare (IFU) pot conține informații confidențiale aparținând GT Metabolic Solutions, Inc. © 2026 GT Metabolic Solutions, Inc. Toate drepturile rezervate.

Garanție limitată

GT Metabolic declară și garantează că, în procesul de fabricație al GT Metabolic™ Magnet System, inclusiv al componentelor și dispozitivelor auxiliare (GT Metabolic™ Magnets, GT Metabolic™ Delivery System și GT Metabolic™ Laparoscopic Positioning Devices), a fost exercitată o diligență rezonabilă. Aceste dispozitive sunt conforme cu specificațiile GT Metabolic și respectă toate standardele aplicabile, astfel cum acestea pot fi modificate periodic. Compania nu acordă nicio altă garanție, expresă sau implicită, cu privire la aceste dispozitive.



Producător

GT Metabolic Solutions, Inc.
5450 Quam Ave NE, Suite 100
St. Michael, MN 55376
Statele Unite ale Americii

Website: <https://www.gtmetabolic.com/IFU>
Serviciul de relații cu clienții: +1 800-906-4948

Asistență tehnică

Website: <https://www.gtmetabolic.com/IFU>
E-mail: customerservice@gtmetabolic.com
Telefon: +1 800-906-4948



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM
Haga, Țările de Jos
Tel.: +31 (0)70 326 2148

Contents

1. PREZENTARE GENERALĂ.....	4
2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	5
3. SCOPUL PRECONIZAT / INDICAȚII DE UTILIZARE.....	6
3.1 Scopul preconizat.....	6
3.2 Indicații de utilizare și populația de pacienți vizată.....	6
4. MATERIALE CARE INTRĂ ÎN CONTACT CU PACIENTUL	6
5. INFORMAȚII IMPORTANTE	7
6. CONTRAINDICAȚII	7
7. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII	8
7.1 Avertismente	8
7.2 Precauții.....	10
8. BENEFICII POTENȚIALE ȘI RISCURI REZIDUALE	12
9. EVALUAREA PERFORMANȚEI CLINICE.....	13
10. REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ (SSCP).....	31
11. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....	31
11.1 Poziționarea și cuplarea magneților.....	31
11.2 Opțiunea de administrare prin înghițire a primului magnet (distal)	33
11.3 Recomandări postoperatorii.....	33
12. DEPOZITARE ȘI ELIMINARE.....	34
13. INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE PENTRU GT Metabolic™ Laparoscopic Positioning Device.....	35
13.1 Pregătirea instrumentului.....	35
13.2 Curățarea instrumentului.....	35
13.3 Instrucțiuni de sterilizare.....	36
14. GLOSARUL SIMBOLURILOR	38
15. INFORMAȚII SUPLIMENTARE.....	40
16. INSTRUCȚIUNI PRIVIND GT Metabolic™ Magnet System Implant Card.....	41

1. PREZENTARE GENERALĂ

Dispozitivele din cadrul GT Metabolic™ Magnet System („Magnet System”) sunt destinate realizării unor anastomoze ovale latero-laterale între două segmente ale intestinului subțire (respectiv duoden, jejun sau ileon) ori între stomac și intestinul subțire (respectiv enteroenterostomie și/sau gastroenterostomie).

Magnet System permite apropierea țesuturilor prin compresia exercitată între două GT Metabolic™ Magnets (un set format din două (2) dispozitive de aceeași dimensiune). Dispozitivele sunt disponibile sub forma unor perechi de carcase liniare cu lungimea de 40 mm (cod produs MAG-01), 50 mm (cod produs MAG-02), 60 mm (cod produs MAG-04) sau 70 mm (cod produs MAG-05), fiecare prevăzută cu un magnet central.

Forța de atracție magnetică dintre cele două GT Metabolic™ Magnets amplasate generează presiune mecanică și determină necroza progresivă a țesutului comprimat între cele două dispozitive. Dispozitivele rămân cuplate magnetic („docked”) pe măsură ce țesuturile din jur se vindecă și se remodelează, rezultând formarea unei anastomoze stabile și rezistente.

După ce rezistența țesutului este suficientă pentru menținerea integrității anastomozei, dispozitivele cuplate, împreună cu țesutul necrozat dintre acestea, se desprind în lumenul intestinal și sunt eliminate în mod natural prin tranzitul gastrointestinal al pacientului.



Atenție

Legislația federală a Statelor Unite ale Americii restricționează vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv exclusiv de către un medic sau la indicația unui medic.

2. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

GT Metabolic™ Magnet System este alcătuit din următoarele dispozitive:

- Dispozitive GT Metabolic Magnet („Magnet”), ambalate individual, concepute pentru a fi utilizate ca set de două (2) dispozitive de aceeași dimensiune: 40 mm (MAG-01), 50 mm (MAG-02), 60 mm (MAG-04) și 70 mm (MAG-05). Variantele GT Metabolic Magnet de 40 mm și 50 mm sunt destinate utilizării la nivelul intestinului subțire, respectiv pentru enteroenterostomie, incluzând segmentele duodenului, jejunului și/sau ileonului. Variantele GT Metabolic Magnet de 60 mm și 70 mm sunt destinate utilizării între stomac și intestinul subțire, respectiv pentru gastroenterostomie.
- GT Metabolic Magnets sunt dispozitive de unică folosință. Fiecare GT Metabolic Magnet, indiferent de variantă, este alcătuit din următoarele materiale, exprimate ca procent din volum:

Componentă	Procent material (volum)
Carcasă din titan	46,7%
Miez magnetic	35,9%
Flanșă PGLA	17,2%
Arc din oțel inoxidabil	0,2%

- GT Metabolic Delivery System („Delivery System”): cateter orogastric flexibil utilizat pentru introducerea endoscopică a unui GT Metabolic Magnet („Magnet”). Delivery System este de unică folosință.
- GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device („Laparoscopic Positioning Device”): disponibil în cinci (5) modele cu forțe magnetice diferite: 12 N, 18 N, 21 N, 24 N și 27 N; utilizat pentru deplasarea și poziționarea laparoscopică a fiecărui Magnet la locul dorit al anastomozei în intestinul subțire. GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices sunt reutilizabile și sunt furnizate nesterile. Pentru instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea înainte de utilizare, consultați secțiunea 13, INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE PENTRU GT METABOLIC LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE.

3. SCOPUL PRECONIZAT / INDICAȚII DE UTILIZARE

3.1 Scopul preconizat

GT Metabolic™ Magnet System este destinat utilizării pentru realizarea de anastomoze gastrointestinale latero-laterale (entero-enteroanastomoză – 40 mm și 50 mm, respectiv gastro-enteroanastomoză – 60 mm și 70 mm) în cadrul intervențiilor chirurgicale minim invazive și laparoscopice.

După ce rezistența plăgii este suficientă pentru a menține integritatea anastomozei, dispozitivul este eliminat în mod natural din organism.

3.2 Indicații de utilizare și populația de pacienți vizată

GT Metabolic™ Magnet System este destinat utilizării pentru realizarea de anastomoze gastrointestinale latero-laterale prin compresie (entero-enteroanastomoză – 40 mm și 50 mm, respectiv gastro-enteroanastomoză – 60 mm și 70 mm) în cadrul intervențiilor chirurgicale minim invazive și laparoscopice.

Dispozitivul reprezintă un instrument chirurgical destinat utilizării în procedurile chirurgicale metabolice și bariatrice.

GT Metabolic™ Magnet System este destinat utilizării la pacienți adulți pentru care chirurgul curant stabilește indicația de realizare a unei entero-enteroanastomoze sau gastro-enteroanastomoze latero-laterale cu permeabilitate întârziată.

4. MATERIALE CARE INTRĂ ÎN CONTACT CU PACIENTUL

Toate materialele care intră în contact direct cu țesuturile pacientului au fost evaluate din punct de vedere al biocompatibilității, în conformitate cu cerințele aplicabile ale standardului ISO 10993-1.

Toate evaluările necesare au confirmat că aceste materiale sunt sigure din punct de vedere biologic pentru utilizarea preconizată.

Materialele utilizate la fabricarea Magnetului care intră în contact direct cu țesuturile pacientului sunt: aliaj de titan (Ti-6Al-4V ELI, Grad 23); acid poliglicolic-co-lactic (PGLA); sulfat de bariu; oțel inoxidabil (316LVM).

5. INFORMAȚII IMPORTANTE



Avertisment

- Aceste **Instrucțiuni de utilizare (IFU)** furnizează informații privind utilizarea dispozitivelor din cadrul **GT Metabolic™ Magnet System** ca instrument chirurgical pentru realizarea anastomozelor gastrointestinale latero-laterale. Nu utilizați GT Metabolic Magnet System înainte de a citi cu atenție și de a înțelege pe deplin toate informațiile prezentate în prezentele Instrucțiuni de utilizare.
- Prezentele Instrucțiuni de utilizare nu constituie un ghid privind tehnicile sau procedurile chirurgicale. Procedurile endoscopice și laparoscopice trebuie efectuate numai de către personal medical cu pregătirea și experiența corespunzătoare în utilizarea acestor tehnici minim invazive. Înainte de efectuarea acestor proceduri, consultați literatura medicală de specialitate referitoare la tehnicile chirurgicale, complicațiile și riscurile asociate.
- În cazul apariției unui deces sau a oricărui alt incident grav de sănătate asociat utilizării Sistemului Magnetic, astfel cum este stabilit de medicul curant, incidentul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara dumneavoastră.

6. CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați dispozitivele dacă pacientul nu prezintă indicație pentru realizarea unei anastomoze latero-laterale între două (2) segmente ale intestinului subțire (entero-enteroanastomoză) și/sau între stomac și intestinul subțire (gastro-enteroanastomoză) cu permeabilitate întârziată.
- Nu utilizați dispozitivele dacă segmentele intestinului subțire și/sau stomacului vizate nu prezintă o permeabilitate suficientă pentru a permite un flux intestinal adecvat până la formarea anastomozei latero-laterale.
- Nu utilizați dispozitivele dacă pacientul prezintă ulcere nevindecate, leziuni hemoragice, tumori sau orice alte leziuni la nivelul locurilor țintă de implantare a Magneților.
- Nu utilizați dispozitivele dacă este anticipată necesitatea efectuării unei investigații prin imagistică prin rezonanță magnetică (IRM/RMN) în interval de 30 de zile de la implantarea Magneților sau înainte de eliminarea acestora din organism. Magneții sunt incompatibili cu examinarea prin rezonanță magnetică (RMN).
- Nu utilizați dispozitivele dacă pacientul are alergii cunoscute la materialele din care sunt fabricați Magneții: aliaj de titan (ASTM F136), Parylene C, oțel inoxidabil (316LVM), neodim-

fier-bor (ASTM A1101)) sau la materialele flanșei (acid poliglicolic-co-lactic (PGLA), sulfat de bariu).

- Nu utilizați dispozitivele dacă pacientul are implantat un stimulator cardiac (pacemaker) și/sau un defibrilator cardiac implantabil.
- Nu utilizați dispozitivele dacă pacientul are implantate alte dispozitive electrice (de exemplu, dispozitive neurologice) sau implanturi neelectrice ori componente metalice care pot fi atrase de Magneți.
- Nu utilizați dispozitivele dacă pacienta este gravidă sau intenționează să rămână gravidă.
- Nu utilizați dispozitivele dacă pacientul prezintă afecțiuni pentru care endoscopia sau chirurgia laparoscopică sunt contraindicate ori dacă există anomalii congenitale sau dobândite semnificative ale tractului gastrointestinal la nivelul sau distal față de locul de implantare a Magneților.

7. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Avertisment: Un avertisment indică o situație care, dacă nu este evitată, poate conduce la vătămări grave sau la decesul utilizatorului ori al pacientului.

Atenție: O atenționare indică o situație care, dacă nu este evitată, poate conduce la vătămări ușoare sau moderate ale utilizatorului ori pacientului sau la deteriorarea dispozitivelor.

7.1 Avertismente

- Magnets și Delivery System sunt furnizate sterile și sunt destinate exclusiv unei singure utilizări.
- Nu resterilizați și nu reutilizați aceste dispozitive, chiar dacă ambalajul a fost deschis, dar dispozitivele nu au fost utilizate. Resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivelor și/sau poate determina defectarea acestora, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea gravă sau decesul pacientului.
- Utilizați exclusiv doi (2) Magneți furnizați de GT Metabolic. Nu încercați să utilizați magneți fabricați de alți producători și nu utilizați un singur Magnet. GT Metabolic Magnet System este proiectat pentru utilizarea a doi (2) Magneți în vederea realizării fiecărei anastomoze gastrointestinale latero-laterale.
- Pentru realizarea unei anastomoze prin compresie magnetică, utilizați numai două dispozitive GT Metabolic Magnets de aceeași lungime (două dispozitive de 40 mm (MAG-01), două de 50 mm (MAG-02), două de 60 mm (MAG-04) sau două de 70 mm (MAG-05)).

Această cerință asigură alinierea corectă a dispozitivelor și o compresie adecvată, reducând riscul migrării acestora.

- GT Metabolic Magnet System prevăzut cu doi Magneți de 40 mm sau doi Magneți de 50 mm este destinat utilizării pentru realizarea unei entero-enteroanastomoze la nivelul intestinului subțire. Aceste dispozitive nu au fost evaluate clinic pentru utilizarea la nivelul țesutului gastric.
- GT Metabolic Magnet System prevăzut cu doi Magneți de 60 mm sau doi Magneți de 70 mm a fost evaluat clinic și este destinat utilizării la nivelul stomacului și al intestinului subțire (respectiv pentru realizarea unei gastro-enteroanastomoze).
- Nu utilizați GT Metabolic Magnet System dacă oricare dintre componente este fisurată, ruptă, ciobită sau prezintă orice alt semn de deteriorare.
- Dispozitivele GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device sunt furnizate nesterile și trebuie sterilizate înainte de utilizare în conformitate cu instrucțiunile din Secțiunea 13 – INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE PENTRU DISPOZITIVUL GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device.
- Magneții sunt incompatibili cu examinarea prin rezonanță magnetică (RMN). Pacienții nu trebuie să fie supuși unei investigații RMN atât timp cât Magneții se află în organism. Eliminarea dispozitivelor trebuie confirmată prin examinare radiologică (radiografie) înainte ca pacientul să fie supus unei investigații RMN. Furnizați pacientului un Card al dispozitivului medical, conform descrierii din Secțiunea **16 – CARDUL DISPOZITIVULUI MEDICAL PENTRU PACIENT**.
- Atunci când un Magnet este implantat la nivelul duodenului pentru realizarea anastomozei, acesta trebuie poziționat proximal față de sfincterul Oddi și canalele pancreatice, pentru a menține permeabilitatea acestora către vezica biliară și, respectiv, pancreas, precum și distal față de pilor, la o distanță de 1–2 cm.
- Nu dilatați anastomoza realizată prin compresie magnetică, pentru a reduce riscul de perforație (sau alte defecte ale peretelui) și de sângerare.
- Nu îndepărtați Magneții înainte de 14 zile, cu excepția cazurilor în care acest lucru este impus din motive medicale, pentru a permite remodelarea suficientă a țesuturilor și stabilizarea anastomozei, reducând astfel riscul de sângerare sau de fistule (scurgeri anastomotice).
- Pentru a reduce la minimum riscul de interferență neintenționată, alte dispozitive medicale electronice (de exemplu, pompe pentru perfuzia hormonilor) trebuie menținute la o

distanță de cel puțin 2,5 inch (6,35 cm) față de un singur Magnet (indiferent de dimensiune) și de cel puțin 3,0 inch (7,62 cm) față de doi Magneți cuplați (docked), în conformitate cu recomandările Comisiei Internaționale pentru Protecția împotriva Radiațiilor Neionizante (ICNIRP). La această distanță, intensitatea câmpului magnetic static este de maximum 5 gauss (0,5 mT) și nu este de așteptat să afecteze funcționarea altor dispozitive medicale.

- Utilizarea Magneților la pacienții cu stimulator cardiac (pacemaker), defibrilator cardiac implantabil și/sau alte dispozitive electrice implantabile este contraindicată.
- Este necesară monitorizarea postoperatorie pentru evaluarea riscului potențial de strictură sau stenoză anastomotică, inclusiv informarea pacienților cu privire la semnele și simptomele acestor complicații și la momentul în care trebuie să solicite asistență medicală.

7.2 Precauții

- Ca în cazul tuturor dispozitivelor și tehnicilor utilizate pentru realizarea anastomozelor, la nivelul locurilor de implantare trebuie să existe țesut sănătos pentru a permite vindecarea corespunzătoare și formarea anastomozei.
- Nu utilizați GT Metabolic Magnet System în cazul existenței unei îngustări, obstrucții sau a altor anomalii situate distal față de anastomoză, care ar putea împiedica eliminarea naturală a Magneților.
- Dispozitivele trebuie utilizate exclusiv de către medici cu experiență în realizarea anastomozelor gastrointestinale și cu experiență în chirurgia endoscopică și laparoscopică.
- Magneții și Magnet System sunt furnizate sterile. Înainte de utilizare, fiecare ambalaj trebuie inspectat pentru a verifica integritatea acestuia. Nu utilizați dispozitivul dacă există suspiciuni privind sterilitatea sau integritatea dispozitivului ori a oricărei componente.
- Înainte de utilizare, inspectați GT Metabolic Magnets, GT Metabolic Delivery System și GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices pentru a identifica eventuale deteriorări sau defecte. Orice componentă deteriorată sau defectă nu trebuie utilizată și trebuie returnată producătorului. Manipulați Magneții cu atenție. După deschiderea ambalajului, păstrați dispozitivele la distanță de obiecte și suprafețe cu proprietăți magnetice sau care pot fi atrase magnetic, în conformitate cu instrucțiunile din Secțiunea 9 – Depozitare.

- În timpul intervenției laparoscopice se recomandă utilizarea de trocare de unică folosință, nemetalice și nemagnetice, disponibile comercial, pentru a reduce la minimum atracția magnetică exercitată asupra Magneților și a Dispozitivelor laparoscopice de poziționare.
- În timpul intervenției chirurgicale trebuie acordată o atenție deosebită pentru a evita lezarea organelor interne, inclusiv a țesuturilor mezenterice, în cursul manipulărilor laparoscopice. În cazul producerii unor leziuni ale organelor interne și/sau ale mezenterului, indiferent dacă acestea sunt preexistente sau apar în cursul intervenției chirurgicale, acestea trebuie reparate înainte de închiderea chirurgicală.
- În timpul utilizării instrumentelor laparoscopice și a Dispozitivului GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, trebuie acordată o atenție deosebită pentru a evita lezarea țesuturilor (de exemplu, rupturi ale seroasei intestinale) în timpul deplasării Magnetului intraluminal către locul dorit al anastomozei în intestinul subțire. Intestinul trebuie inspectat pentru identificarea eventualelor leziuni, iar necesitatea reparării acestora prin sutură rămâne la aprecierea medicului.
- Ca în cazul oricărei tehnici sau al oricărui dispozitiv utilizat pentru realizarea anastomozelor și în conformitate cu practica standard a chirurgului, tensiunea la nivelul anastomozei trebuie eliminată pentru a reduce riscul de sângerare sau de fistulă anastomotică (scurgere anastomotică). De exemplu, se recomandă eliberarea aderențelor dintre peretele abdominal, intestine sau stomac, atunci când este necesar, luarea în considerare a secționării marelui epiploon (omentumul mare), dacă este cazul, precum și utilizarea suturilor de susținere (stay sutures), după caz.
- La aprecierea medicului, poate fi necesară recuperarea Magneților. Se recomandă ca sala de operație să fie dotată cu un dispozitiv endoscopic de recuperare disponibil comercial (de exemplu, GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD-02), Steris Healthcare Roth Net® Retriever sau Olympus EndoJaw Biopsy Forceps FB-210U).
- La aprecierea medicului, poate fi necesară efectuarea unei enterotomii și/sau gastrotomii pentru introducerea sau recuperarea Magnetului/Magneților. Se recomandă ca sala de operație să fie echipată cu dispozitive comerciale de sutură mecanică (staplere) și/sau instrumente pentru sutură, în conformitate cu practica standard a instituției.
- În timpul intervenției trebuie verificată absența oricărei răsuciri între ansa intestinală proximală și cea distală. Ansa biliopancreatică trebuie să fie situată în partea stângă, iar ansa comună în partea dreaptă și nu trebuie să existe malrotație în vecinătatea locului anastomozei după poziționarea și cuplarea Magneților.
- După implantarea dispozitivelor, se recomandă închiderea defectului mezenteric în conformitate cu practica standard a instituției, pentru a reduce riscul apariției unei hernii interne asociate cu obstrucție intestinală. Ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale

gastrointestinale sau abdominale, posibilitatea apariției unei hernii interne și a unei obstrucții intestinale postoperatorii nu poate fi eliminată complet, chiar și după închiderea defectului mezenteric. Pacientul trebuie informat cu privire la semnele și simptomele acestor complicații și la momentul în care trebuie să solicite asistență medicală.

- Pacienților nu trebuie să li se prescrie și nu trebuie să utilizeze medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau acid acetilsalicilic (aspirină) în intervalul de 14 zile înaintea intervenției și trebuie să evite administrarea acestor medicamente până la 14 zile după intervenție.
- Se recomandă prudență la pacienții cu un indice de masă corporală (IMC) $> 50 \text{ kg/m}^2$, din cauza riscului crescut de apariție a evenimentelor adverse asociate intervenției chirurgicale.
- Dacă pacientul necesită efectuarea unei intervenții chirurgicale gastrice suplimentare concomitent cu procedura de realizare a anastomozei latero-laterale, se recomandă implantarea Magneților înaintea efectuării intervenției gastrice, pentru a reduce solicitările mecanice care ar putea apărea în urma trecerii Sistemului de livrare prin stomac după efectuarea procedurii gastrice.
- Pacienții trebuie monitorizați, inclusiv prin efectuarea de examinări radiologice (radiografii), la aprecierea medicului, pentru a confirma deplasarea corespunzătoare a Magneților prin tractul intestinal către eliminarea lor naturală, pentru a verifica faptul că nu este necesară o reintervenție chirurgicală, pentru a confirma că nu au rămas corpuri străine în organism și că anastomoza este permeabilă. Dacă Magneții nu au fost eliminați în termen de 50 de zile de la implantare, se recomandă efectuarea cel puțin a unei radiografii săptămânal.
- La unii pacienți, eliminarea dispozitivului poate avea loc mai lent. În absența unei indicații pentru reintervenție chirurgicală, medicul trebuie să ia în considerare recuperarea manuală a dispozitivului (de exemplu, prin colonoscopie) dacă eliminarea naturală nu a avut loc în termen de 90 de zile.

8. BENEFICII POTENȚIALE ȘI RISCURI REZIDUALE

Beneficiile potențiale asociate utilizării GT Metabolic™ Magnet System includ: pentru implantarea Magneților nu sunt necesare incizii sau închiderea chirurgicală a țesuturilor; Magneții se deplasează exclusiv prin lumenul stomacului și al intestinului și sunt eliminați în mod natural din organism, fără a lăsa implanturi permanente; procedura este complet reversibilă prin abord laparoscopic, utilizând tehnici chirurgicale convenționale (de exemplu, sutură mecanică cu staplere) de-a lungul planului anastomozei.

Reacțiile adverse și riscurile asociate realizării unei anastomoze latero-laterale cu ajutorul GT Metabolic™ Magnet System pot include, fără a se limita la: fistulă (scurgere) anastomotică; sângerare; obstrucție intestinală sau infecție; strictură sau stenoză anastomotică; hernie internă; obstrucție intestinală; ileus; durere; laceratie intestinală (de exemplu, ruptură a seroasei) sau perforație; reacții tisulare adverse sau leziuni tisulare; ulcerații intestinale și/sau cicatrizare; distensie abdominală; diaree; constipație; greață; vărsături; sindrom de dumping; sufocare sau aspirație în cazul înghițirii Magnetului; deficiențe de vitamine sau minerale; necesitatea unei reintervenții chirurgicale (de exemplu, în cazul neeliminării naturale a dispozitivului); deces.

9. EVALUAREA PERFORMANȚEI CLINICE

GT Metabolic™ Magnet System este destinat utilizării pentru realizarea de anastomoze gastrointestinale între fețele laterale ale intestinului (entero-enteroanastomoză – 40 mm și 50 mm, respectiv gastro-enteroanastomoză – 60 mm și 70 mm) în cadrul intervențiilor chirurgicale minim invazive și laparoscopice. După ce rezistența plăgii este suficientă pentru a menține integritatea anastomozei, dispozitivul este eliminat în mod natural din organism. Au fost efectuate studii clinice pentru a demonstra siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea sa preconizată.

GT Metabolic™ Magnet System (40 mm, 50 mm)

A fost efectuat un studiu clinic utilizând GT Metabolic™ Magnet System [GT Metabolic Magnet (40 mm, MAG-01), GT Metabolic Magnet (50 mm, MAG-02), GT Metabolic Delivery System (DS-01) și GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices (LPD: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24 și PD-27)] pentru a demonstra performanța dispozitivului în realizarea, în condiții de siguranță, a unei enteroenterostomii latero-laterale permeabile.

Caracteristicile principale ale studiului sunt prezentate mai jos:

Titlul studiului	Realizarea unei anastomoze latero-laterale prin compresie utilizând GT Metabolic Solutions DI Biofragmentable Magnetic Anastomosis System (DI Biofragmentable Magnet System), în vederea efectuării unei derivații duodeno-ileale la adulți cu obezitate, cu sau fără diabet zaharat de tip 2. „Studiul clinic”
Designul studiului	Studiu prospectiv, multicentric, cu un singur braț de tratament, desfășurat în cinci regiuni (Republica Georgia, Canada, Australia, Italia și Chile), cu urmărirea pacienților timp de un an. ClinicalTrials.gov: NCT05692518, NCT06467955, NCT06473831, NCT06613711, NCT06613724
Populația studiată	Adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 65 de ani (inclusiv), cu obezitate (IMC 30–50 kg/m ²), cu sau fără diabet zaharat de tip 2 (DZT2, HbA1c ≥ 6,5%), eligibili pentru efectuarea unei derivații intestinale prin duodeno-ileostomie.
Criterii principale de evaluare a performanței și siguranței	• Criteriul principal de performanță: realizarea unei duodeno-ileostomii prin anastomoză între fețele laterale este considerată fezabilă dacă, la evaluarea efectuată la 3 luni, sunt îndeplinite toate criteriile următoare: • implantarea GT Metabolic™ Magnet System cu alinierea Magneților >90%; • eliminarea naturală a Magneților fără reintervenție chirurgicală; • confirmarea radiologică a unei anastomoze permeabile. Criteriul principal de siguranță: incidența evenimentelor adverse apărute în cursul tratamentului (Treatment-Emergent Adverse Events – TEAE).

Succesul performanței la 90 de zile pentru un pacient individual a fost definit prin îndeplinirea simultană a tuturor celor trei criterii de performanță: implantarea și alinierea corectă a dispozitivelor (respectiv cuplarea celor doi Magneți) (1); eliminarea naturală a dispozitivului fără necesitatea unei reintervenții invazive (de exemplu, fără recuperare manuală sau chirurgicală a dispozitivului) (2); formarea unei anastomoze permeabile, confirmată radiologic (3).

Sponsorul studiului a considerat că succesul criteriului principal de performanță este îndeplinit dacă toate cele trei criterii au fost îndeplinite ”până la și inclusiv ziua 90”. Formarea unei anastomoze permeabile după eliminarea dispozitivului putea fi confirmată fie prin examinare radiologică, fie prin endoscopie.

Dispozitivul a depășit pragul prestabilit de succes al performanței (≥ 80% dintre pacienți îndeplinind toate criteriile), în cadrul unui lot de 118 pacienți tratați.

Un număr de 114 pacienți au îndeplinit toate cele trei criterii de performanță (96,6%; 114/118), rezultând atingerea criteriului principal de performanță pentru GT Metabolic™ Magnet System.

Criterii de performanță – GT Metabolic™ Magnet System (Magneți de 40 mm și 50 mm)

Criteriu de performanță	Magnet 40 mm n = 89	Magnet 50 mm n = 29	Total N = 118
Implantarea dispozitivului cu alinierea Magneților $\geq 90\%$	89 (100%)	29 (100%)	118 (100%)
Eliminarea dispozitivului fără reintervenție invazivă	88 (98,9%)	27 (93,1%)	115 (97,4%)
Formarea unei anastomoze permeabile, confirmată radiologic	87 (97,8%)	28 (96,6%)	115 (97,4%)
SUCCES – Îndeplinirea tuturor criteriilor de performanță	87 (97,8%)	27 (93,1%)	114 (96,6%)

Patru pacienți nu au îndeplinit simultan toate cele trei criterii de succes:

- 1 pacient (grupul Magnet 40 mm) și-a retras consimțământul înainte de eliminarea dispozitivului. În analiza statistică, acesta a fost considerat, conform unei abordări conservatoare („worst-case analysis”), drept caz de eșec atât pentru eliminarea naturală a dispozitivului, cât și pentru formarea unei anastomoze permeabile.
- 1 pacient (grupul Magnet 40 mm) a prezentat stenoză confirmată. Magneții au fost eliminați în mod natural în ziua 27. Examinarea endoscopică efectuată în ziua 90 a evidențiat evacuarea conținutului gastric în duoden, însă fără dovezi ale pasajului prin duodeno-ileostomie. Pacientul a fost urmărit timp de un an (360 de zile), fără probleme clinice sau evenimente adverse.
- 2 pacienți (grupul Magnet 50 mm) au necesitat recuperarea dispozitivului:
 1. Magneții au realizat o anastomoză permeabilă, s-au desprins și au progresat lent prin intestinul subțire, fără probleme clinice sau evenimente adverse. Investigatorul a recuperat setul de Magneți la nivelul cecului prin colonoscopie, fără complicații, în ziua 93.
 2. Un pacient a prezentat peritonită în ziua a 6-a, înainte de formarea anastomozei, iar Magneții au fost îndepărtați de un chirurg care nu făcea parte din echipa studiului, în cadrul intervenției efectuate pentru tratamentul peritonitei (evenimentul este descris în secțiunea referitoare la evenimentele adverse).

Durata mediană a spitalizării a fost de 1 zi, iar durata medie a fost de 1,2 zile (SEM 0,07).

Timpul până la eliminarea dispozitivului (calculat ca număr de zile de la efectuarea procedurii din cadrul studiului) s-a bazat pe raportarea pacienților. Pacienții au fost instruiți să examineze materiile fecale pentru identificarea eliminării dispozitivului și să comunice investigatorului data la care aceasta a avut loc. Pentru monitorizarea desprinderii dispozitivului de la nivelul

anastomozei și a deplasării acestuia prin peristaltism (respectiv deplasarea fiziologică împreună cu chimul alimentar de-a lungul tractului intestinal) au fost efectuate examinări radiologice. Aceste investigații au fost utilizate pentru confirmarea faptului că dispozitivele nu mai erau prezente în organism. Confirmarea eliminării dispozitivului putea fi realizată prin radiografie sau prin endoscopie.

Protocolul studiului a permis administrarea de laxative pacienților care prezentau constipație, având în vedere că peristaltismul și tranzitul intestinal diferă de la un pacient la altul.

Nu toți pacienții au observat eliminarea Magneților (cele două dispozitive cuplate) în materiile fecale. Dintre pacienții la care Magneții au fost eliminați în mod natural, 40% (46/115) au observat eliminarea și au raportat data acesteia investigatorului. Pacientul care și-a retras consimțământul a fost exclus din această analiză (date cenzurate), iar la doi pacienți Magneții au fost recuperați, fără eliminare naturală.

Tabelul de mai jos prezintă timpul până la eliminarea dispozitivului, atât pe baza raportării pacienților (n = 46), cât și, în lipsa acesteia, utilizând data confirmării imagistice a eliminării dispozitivului ca estimare conservatoare („worst-case”), presupunând că eliminarea a avut loc în ziua efectuării investigației imagistice.

**Timpul până la eliminarea dispozitivului – GT Metabolic™ Magnet System
(Magneți de 40 mm și 50 mm)**

Timp până la eliminare	Raportat de pacient n = 46^a	Raportat de pacient sau confirmat imagistic n = 115^a
Mediană	28 zile	30 zile
Medie (SEM)	30,7 zile (SEM 1,9)	33,8 zile (SEM 1,3)
Interval (min.–max.)	15–80 zile	11–97 zile

^a Pacientul care și-a retras consimțământul privind raportarea eliminării dispozitivului a fost exclus (date cenzurate) din această analiză. La doi pacienți Magneții au fost recuperați prin intervenție, în loc să fie eliminați în mod natural, conform descrierii anterioare.

Pe întreaga perioadă de urmărire au fost raportate 251 de evenimente adverse (EA) la 76 de pacienți unici (incidență de 64,4%; 76/118), dintre care 26 de evenimente au fost clasificate drept evenimente adverse grave (SAE), corespunzând unei incidențe de 15,2% (18/118).

În perioada postoperatorie de 30 de zile au fost raportate 95 de evenimente adverse la 58 de pacienți unici (incidență de 49,2%; 58/118), dintre care 5 evenimente au fost clasificate drept evenimente adverse grave (SAE) (incidență de 4,2%; 5/118).

Trei evenimente (2,5%; 3/118) au fost considerate ca fiind asociate dispozitivului Magnet, după cum este descris mai jos. Un număr de 110 evenimente adverse au fost considerate asociate procedurii chirurgicale, fără ca vreunul dintre acestea să fie atribuit Sistemului de livrare sau Dispozitivului GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device.

Pe întreaga perioadă de urmărire (n = 118), nu au fost raportate cazuri de sângerare anastomotică, fistulă (scurgere) anastomotică, infecție sau obstrucție anastomotică și nu s-au înregistrat decese. Dintre participanți, 33 de pacienți (28,0%; 33/118) au fost urmăriți clinic timp de un an.

Rezumatul evenimentelor adverse – GT Metabolic™ Magnet System

(Magneți de 40 mm și 50 mm)

Categoria evenimentelor adverse (EA)	Magnet 40 mm (n = 89) Întreaga perioadă de urmărire	Magnet 50 mm (n = 29) Întreaga perioadă de urmărire	Total Magneți (N = 118) Întreaga perioadă de urmărire	Total Magneți (N = 118) Primele 30 zile postoperator
Pacienți cu cel puțin un eveniment advers – n (% din totalul pacienților)	52 (58,4%)	24 (82,8%)	76 (64,4%)	58 (49,2%)
Numărul total de evenimente adverse – n (% din totalul evenimentelor adverse)	153 (100%)	98 (100%)	251 (100%)	95 (37,8%)
Evenimente adverse asociate Magnetului – n (incidență, %)	1 (1; 1,1%)	2 (2; 6,9%)	3 (3; 2,5%)	2 (2; 1,7%)
Evenimente adverse asociate procedurii* – n (incidență, %)	76 (34; 38,2%)	34 (16; 55,2%)	110 (50; 42,4%)	55 (42; 35,6%)
Evenimente adverse grave (SAE) – n (incidență, %)	20 (13; 14,6%)	6 (5; 17,2%)	26 (18; 15,2%)	5 (5; 4,2%)
Evenimente adverse grave asociate Magnetului și/sau procedurii (complicații)* – n (incidență, %)	11 (9; 10,1%)	3 (3; 10,3%)	14 (12; 10,2%)	5 (5; 4,2%)

* Niciun eveniment nu a fost considerat asociat Sistemului de livrare sau Dispozitivului GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device.

Evenimente adverse asociate GT Metabolic™ Magnet System (Magneți de 40 mm și 50 mm), clasificate conform scalei Clavien–Dindo

Clasificarea Clavien–Dindo	Magnet 40 mm (n = 89) Întreaga perioadă de urmărire	Magnet 50 mm (n = 29) Întreaga perioadă de urmărire	Total Magneți (N = 118) Întreaga perioadă de urmărire	Total Magneți (N = 118) Primele 30 zile postoperator
Grad I – n (% din totalul evenimentelor adverse)	51 (33,3%)	55 (56,1%)	106 (42,2%)	44 (46,3%)
Grad II – n (% din totalul evenimentelor adverse)	80 (52,3%)	32 (32,6%)	112 (44,6%)	33 (34,7%)
Grad III – n (% din totalul evenimentelor adverse)	21 (13,7%)	11 (11,2%)	32 (12,7%)	18 (18,9%)
Grad IV – n (% din totalul evenimentelor adverse)	1 (0,6%)	0 (0%)	1 (0,4%)	0
Grad V – n (% din totalul evenimentelor adverse)	0 (0%)	0 (0%)	0	0
Total evenimente adverse	153 (100%)	98 (100%)	251 (100%)	95 (37,8%)

Majoritatea evenimentelor adverse (86,8%; 218/251) raportate pe întreaga perioadă de urmărire au fost încadrate în gradele I și II ale clasificării Clavien–Dindo, corespunzătoare complicațiilor de severitate redusă.

Pe întreaga perioadă de urmărire, 26 de evenimente adverse grave (SAE), apărute la 18 pacienți (incidență 15,2%; 18/118), au îndeplinit criteriile de raportare ca evenimente adverse grave.

Dintre acestea, 11 evenimente adverse grave au fost considerate asociate dispozitivului și/sau procedurii și au fost raportate la 9 pacienți (incidență 10,1%; 9/89).

În primele 30 de zile postoperatorii, au fost înregistrate 5 evenimente adverse grave, toate considerate asociate dispozitivului și/sau procedurii, la 4 pacienți (incidență 4,2%; 5/118).

Pe parcursul întregului studiu au fost identificate trei evenimente adverse considerate asociate dispozitivului Magnet (incidență 2,5%; 3/118).

Unul dintre acestea, un eveniment advers grav constând în duodenită, a fost considerat asociat atât dispozitivului Magnet, cât și procedurii din cadrul studiului.

Magneții au fost implantați cu succes și au fost eliminați în mod natural în ziua 19, fără incidente. În ziua următoare a fost efectuată o endoscopie prevăzută de protocolul studiului, în vederea evaluării anastomozei (investigație obligatorie pentru toți participanții). Examinarea a evidențiat o

anastomoză bine formată și permeabilă, fără semne de sângerare sau de fistulă (scurgere anastomotică). A fost observată inflamația mucoasei duodenale (duodenită) în segmentul cuprins între anastomoză și pilor (sfincterul piloric, situat între stomac și intestinul subțire).

De asemenea, s-au observat edem al pilorului și întârzierea evacuării gastrice asociată acestui edem (fără a fi prezentă o obstrucție a evacuării gastrice).

Pacientul a fost tratat empiric cu antibiotice, deși nu au fost identificate semne de abces duodenal și nici dovezi ale unei infecții bacteriene, virale sau fungice subiacente.

La vizita de studiu din ziua 30 a fost efectuată o endoscopie de control asociată cu fluoroscopie, care a confirmat existența unei anastomoze permeabile și remiterea completă a evenimentului advers.

Pe întreaga perioadă de urmărire a fost raportat un singur eveniment advers de gradul IV conform clasificării Clavien–Dindo (incidență 0,8%; 1/118), constând într-o ocluzie intestinală cauzată de aderențe, apărută în ziua 141.

Pacientul a fost inclus în studiu prezentând aderențe intraabdominale extinse (țesut cicatricial), rezultate în urma unor intervenții chirurgicale anterioare (o colecistectomie laparoscopică și o histerectomie abdominală). În timpul intervenției a fost necesară eliberarea extensivă a acestor aderențe pentru mobilizarea corespunzătoare a intestinului subțire și pentru a elimina orice tensiune la nivelul viitoarei anastomoze în momentul cuplării celor doi Magneți intraluminali.

Magneții au fost implantați cu succes, au fost eliminați în mod natural în ziua 34, iar examinarea fluoroscopică a confirmat o anastomoză permeabilă, fără semne de sângerare sau fistulă (scurgere anastomotică).

În ziua 141, pacientul s-a prezentat cu dureri abdominale severe, greață, vărsături și absența tranzitului intestinal. Examinarea prin tomografie computerizată (CT) a evidențiat o obstrucție intestinală la nivelul jejunului distal, fără obstrucție la nivelul duodeno-ileostomiei realizate în cadrul studiului, cauzată de o bandă de aderențe localizată profund în cavitatea pelvină.

Una dintre aderențe a comprimat complet circumferința intestinului, determinând ischemie și perforarea peretelui intestinal pe toată grosimea acestuia, cu apariția consecutivă a peritonitei.

Segmentul afectat de jejun a fost rezecat chirurgical, iar continuitatea intestinală a fost restabilită prin realizarea unei anastomoze mecanice între fețele laterale ale intestinului (cu stapler, fără utilizarea Magneților).

Anastomoza duodeno-ileală realizată în cadrul studiului a rămas intactă, fără dovezi de fistulă (scurgere anastomotică) sau perforație.

Deși evoluția clinică a fost dificilă, pacientul și-a recuperat ulterior funcția gastrointestinală normală.

O endoscopie efectuată la vizita de studiu din ziua 180 a demonstrat din nou existența unei anastomoze largi și permeabile, fără semne de sângerare sau fistulă.

Au fost raportate două cazuri de perforație iatrogenă a anastomozei (mici soluții de continuitate ale peretelui intestinal), produse în timpul unei endoscopii efectuate conform protocolului studiului pentru evaluarea de rutină a anastomozei (incidență 1,7%; 2/118).

În ambele cazuri, implantarea Magneților s-a realizat cu succes, dispozitivele au fost eliminate în mod natural, iar înainte de efectuarea endoscopiei pacienții prezentau anastomoze permeabile, fără defecte, sângerare sau fistule.

În primul caz, după confirmarea existenței unei anastomoze bine formate, investigatorul a avansat endoscopul prin noua deschidere și a observat apariția unei rupturi de mici dimensiuni (5 mm), care nu era prezentă la începutul examinării. Leziunea a fost reparată prin sutură, fără apariția unor complicații.

În al doilea caz, medicul endoscopist (care nu făcea parte din echipa investigatorilor studiului) a constatat prezența unei stenoze inflamatorii și a încercat să dilate anastomoza cu ajutorul endoscopului, provocând o microperforație. Și această leziune a fost reparată prin sutură.

În ambele cazuri, examinarea fluoroscopică efectuată ulterior a confirmat permeabilitatea anastomozei și rezoluția completă a evenimentelor, fără sechele.

În practica chirurgicală curentă este obișnuită dilatarea anastomozelor atunci când conexiunea este realizată între stomac și intestinul subțire (de exemplu, gastro-jejunostomia efectuată în cadrul bypassului gastric Roux-en-Y). În cadrul acestor proceduri bariatrice, incidența stenozei poate ajunge până la 25%, iar dilatarea endoscopică, inclusiv repetarea acesteia, reprezintă o practică frecventă.

Țesutul gastric este mai gros și mai elastic decât țesutul intestinului subțire, ceea ce permite dilatarea acestuia, deși riscul de perforație rămâne prezent (aproximativ 5%). Chiar dacă această practică este utilizată pe scară largă, literatura de specialitate încă dezbate tehnica optimă de dilatare pentru reducerea riscului de complicații¹.

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. *Cirugía Española*. 2014; 92(10):665-669.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2173507714004517?via%3Dihub>

Având în vedere că țesutul intestinului subțire este mai subțire și mai puțin elastic, Sponsorul nu recomandă dilatarea sau manipularea anastomozei realizate prin compresie magnetică, această recomandare fiind inclusă și în materialele de instruire.

În plus, în Instrucțiunile de utilizare (IFU) a fost introdus următorul avertisment:

Avertisment: Nu dilatați anastomoza realizată prin compresie magnetică, pentru a reduce riscul de perforație (sau al altor defecte ale peretelui) și de sângerare.

Au fost efectuate două intervenții laparoscopice de reversie a duodeno-ileostomiei realizate în cadrul studiului.

În ambele cazuri, Magneții au fost implantați cu succes, au determinat formarea unor anastomoze permeabile și au fost eliminați în mod natural.

În primul caz, pacientul a prezentat creșteri recurente ale valorilor enzimelor hepatice, ceea ce a condus la decizia de reversie a procedurii. Anastomoza duodeno-ileală a fost închisă în ziua 144, utilizând un stapler chirurgical convențional, fără apariția unor complicații. Testele funcției hepatice au rămas stabile la vizitele de urmărire efectuate în zilele 180 și 270, fără raportarea altor evenimente adverse.

Al doilea pacient a prezentat o scădere ponderală severă, indicele de masă corporală reducându-se de la 33 kg/m² la momentul inițial la 22 kg/m². Procedura de reversie a fost efectuată în ziua 163.

Examinarea endoscopică efectuată la vizita de studiu programată la un an a evidențiat că locul anastomozei închise era complet vindecat, fără anomalii și fără semne de inflamație.

Acest studiu clinic privind MagDI System [GT Metabolic Magnet de 40 mm (MAG-01) și GT Metabolic Magnet de 50 mm (MAG-02)] și-a atins criteriul principal de evaluare, demonstrând realizarea unor anastomoze permeabile, cu un profil de siguranță favorabil și fără apariția celor mai grave riscuri asociate tehnicilor chirurgicale convenționale. Nu au fost raportate fistule (scurgeri) anastomotice, sângerări, infecții, obstrucții sau decese.

În plus, durata medie a spitalizării a fost de 1,3 zile, ca urmare a utilizării unei tehnici minim invazive, care nu necesită efectuarea unei incizii la nivelul intestinului.

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

A fost efectuat un studiu clinic utilizând GT Metabolic™ Magnet System [GT Metabolic Magnet de 60 mm (MAG-04), GT Metabolic Magnet de 70 mm (MAG-05), GT Metabolic Magnet de 80 mm (MAG-03), GT Metabolic Delivery System (DS-01) și GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices (LPD: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24 și PD-27)] pentru a demonstra performanța

1419-9 Rev. 1 – Specificații, machetă grafică și instrucțiuni de utilizare pentru GT Metabolic™ Magnet System, UE

Data emiterii: 07 mai 2026

dispozitivului în realizarea, în condiții de siguranță, a unei gastroenterostomii latero-laterale permeabile.

Principalele caracteristici ale studiului sunt prezentate mai jos.

Titlul studiului	Realizarea unei anastomoze prin compresie între fețele laterale utilizând GT Metabolic™ Magnet System– GJ Biofragmentable, pentru efectuarea unei derivații gastro-ileale sau gastro-jejunale la adulți cu obezitate „Studiul clinic”
Designul studiului	Studiu prospectiv, multicentric, cu un singur braț de tratament, desfășurat în patru țări (Canada, Portugalia, Emiratele Arabe Unite și Chile), cu urmărirea pacienților timp de un an. (ClinicalTrials.gov: NCT06073457)
Populația studiată	Adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 65 de ani (inclusiv), cu obezitate (IMC 30–50 kg/m ²), eligibili pentru realizarea unei gastro-enteroanastomoze (gastro-ileostomie sau gastro-jejunostomie) în scopul derivației intestinale. Notă: toți pacienții incluși în studiu au beneficiat de o gastro-ileostomie.
Criterii principale de evaluare a performanței și siguranței	Criteriul principal de performanță: realizarea unei gastro-enteroanastomoze prin compresie este considerată fezabilă dacă, la evaluarea efectuată la 3 luni, sunt îndeplinite toate criteriile următoare: • implantarea Sistemului Magnetic cu alinierea Magneților >90%; • eliminarea naturală a Magneților fără reintervenție chirurgicală; • confirmarea radiologică a unei anastomoze permeabile.

Titlul studiului	Realizarea unei anastomoze prin compresie între fețele laterale utilizând GT Metabolic™ Magnet System– GJ Biofragmentable, pentru efectuarea unei derivații gastro-ileale sau gastro-jejunale la adulți cu obezitate „Studiul clinic”
	Criteriul principal de siguranță: incidența evenimentelor adverse apărute în urma tratamentului (Treatment-Emergent Adverse Events – TEAE).

Criteriul principal de evaluare în acest studiu clinic a fost definit în același mod ca în studiul clinic efectuat pentru GT Metabolic™ Magnet System utilizând Magneții de 40 mm și 50 mm destinați realizării entero-enteroanastomozei.

Succesul performanței clinice la 90 de zile pentru fiecare pacient a fost definit prin îndeplinirea simultană a următoarelor trei criterii:

implantarea dispozitivului cu alinierea corespunzătoare a Magneților (respectiv cuplarea celor doi Magneți) (1) ; eliminarea naturală a dispozitivului fără necesitatea unei reintervenții invazive (de exemplu, fără recuperare manuală sau chirurgicală a dispozitivului) (2); formarea unei anastomoze permeabile, confirmată prin examinare radiologică (3).

Sponsorul a considerat că criteriul de succes este îndeplinit dacă toate cele trei criterii au fost pozitive până la și inclusiv ziua 90. Confirmarea formării unei anastomoze permeabile după eliminarea dispozitivului putea fi realizată prin examinare radiologică sau prin endoscopie.

Dispozitivul a depășit pragul prestabilit de succes al performanței ($\geq 80\%$ dintre pacienți îndeplinind toate criteriile), într-un lot de 46 de pacienți tratați.

Un număr de 44 de pacienți au îndeplinit toate cele trei criterii de performanță (95,6%; 44/46), rezultând atingerea criteriului principal de performanță pentru GT Metabolic™ Magnet System.

Criterii de performanță – GT Metabolic™ Magnet System
(Magneți de 80 mm, 70 mm și 60 mm)

Criteriu de performanță	Magnet 80 mm n = 7	Magnet 70 mm n = 16	Magnet 60 mm n = 23	Total N = 46
Implantarea dispozitivului cu alinierea Magneților $\geq 90\%$	7 (100%)	16 (100%)	23 (100%)	46 (100%)
Eliminarea dispozitivului fără reintervenție invazivă	7 (100%)	15 (93,8%) ^a	22 (95,6%) ^b	44 (95,6%) ^{ab}
Formarea unei anastomoze permeabile	7 (100%)	16 (100%)	23 (100%)	46 (100%)

Criteriu de performanță	Magnet 80 mm n = 7	Magnet 70 mm n = 16	Magnet 60 mm n = 23	Total N = 46
SUCCEȘ – Îndeplinirea tuturor criteriilor de performanță	7 (100%)	15 (93,8%)	22 (95,6%)	44 (95,6%)

^a Într-un caz (Magneți de 70 mm), Magneții au realizat o anastomoză permeabilă, însă dispozitivele au rămas cuplate la locul implantării. Pacientul nu a prezentat efecte clinice adverse. Setul de Magneți cuplați a fost îndepărtat endoscopic, fără complicații, în ziua 168, iar pe parcursul urmăririi timp de un an nu au fost identificate probleme la nivelul anastomozei sau alte probleme clinice semnificative.

^b Într-un al doilea caz (Magneți de 60 mm), Magneții s-au desprins de la nivelul anastomozei și, la examinarea radiologică, au fost observați progresând până în apropierea cecului. Pacientul nu a prezentat efecte clinice adverse. Dispozitivele cuplate au fost îndepărtate cu succes prin colonoscopie în ziua 92, fără complicații clinice. Endoscopia de control a evidențiat o anastomoză permeabilă, de dimensiuni corespunzătoare (aproximativ 15 mm).

Timpul până la eliminarea dispozitivului (calculat ca număr de zile de la efectuarea procedurii din cadrul studiului) s-a bazat pe raportarea pacienților. Participanții au fost instruiți să examineze materiile fecale pentru identificarea eliminării dispozitivului și să comunice investigatorului data la care aceasta a avut loc. Examinările radiologice au fost efectuate pentru monitorizarea desprinderii dispozitivului de la nivelul anastomozei și a deplasării acestuia prin peristaltism (respectiv deplasarea fiziologică împreună cu chimul alimentar de-a lungul tractului intestinal) au fost efectuate examinări radiologice. Aceste investigații au avut rolul de a confirma că dispozitivele nu mai erau prezente în organism. Confirmarea eliminării dispozitivului putea fi realizată prin radiografie sau prin endoscopie.

Protocolul studiului a permis administrarea de laxative pacienților care prezentau constipație, având în vedere că peristaltismul și tranzitul intestinal diferă de la un pacient la altul.

Nu toți pacienții au observat eliminarea Magneților (cele două dispozitive cuplate) în materiile fecale. Aproximativ 39,1% dintre pacienții (18/46) la care Magneții au fost eliminați în mod natural au observat eliminarea și au raportat investigatorului data la care aceasta a avut loc.

Tabelul de mai jos prezintă timpul până la eliminarea dispozitivului, atât pe baza raportării pacienților (n = 18), cât și, în lipsa acesteia, utilizând data confirmării imagistice a eliminării dispozitivului ca estimare conservatoare („worst-case”), presupunând că eliminarea a avut loc în ziua efectuării investigației imagistice.

Timpul până la eliminarea dispozitivului – GT Metabolic™ Magnet System
(toate dimensiunile de Magneți: 80 mm, 70 mm și 60 mm)

Timp până la eliminare (Zile)	Raportat de pacient n = 18^a	Raportat de pacient sau confirmat imagistic n = 44^a
Mediană	34 zile	36 zile
Medie (SEM)	37,7 zile	44,2 zile (SEM 1,3)
Interval (min.–max.)	14–71 zile	14–99 zile

^a La doi pacienți, Magneții au fost recuperați prin intervenție, în loc să fie eliminați în mod natural, conform descrierii anterioare.

Pe întreaga perioadă de urmărire au fost raportate 110 evenimente adverse (EA) la 38 de pacienți (incidență 82,6%; 38/46), dintre care 14 evenimente au fost clasificate drept evenimente adverse grave (SAE), corespunzând unei incidențe de 23,9% (11/46).

Un singur eveniment, reprezentând un SAE apărut în ziua a 9-a după procedură, a fost considerat asociat dispozitivului Magnet (incidență 2,2%; 1/46).

În perioada postoperatorie de 30 de zile au fost raportate 43 de evenimente adverse la 29 de pacienți (incidență 63,0%; 29/46), dintre care 4 evenimente au fost clasificate drept evenimente adverse grave (SAE) (incidență 8,7%; 4/46).

Trei evenimente (incidență 6,5%; 3/46) au fost considerate asociate dispozitivului Magnet, după cum este descris mai jos, dintre care numai unul a fost clasificat ca eveniment advers grav (SAE).

Celelalte două evenimente au fost cazuri negrave de neeliminare a dispozitivului (non-expulsion). În ambele cazuri, pacienții nu au prezentat manifestări clinice iar dispozitivele au fost recuperate cu succes prin tehnici minim invazive (endoscopie și colonoscopie), fără apariția unor sechele.

Un număr de 36 de evenimente adverse au fost considerate asociate procedurii chirurgicale, fără ca vreunul dintre acestea să fie atribuit Sistemului de livrare sau Dispozitivului GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device.

Pe întreaga perioadă de urmărire (n = 46), nu au fost raportate cazuri de sângerare anastomotică, infecție, obstrucție sau deces. Dintre participanți, 17 pacienți (37,0%; 17/46) au fost urmăriți clinic timp de un an.

A fost raportat un singur caz de ruptură la nivelul anastomozei, care a determinat apariția unei fistule anastomotice (scurgere anastomotică) și a peritonitei (incidență 2,2%; 1/46).

Rezumatul evenimentelor adverse – GT Metabolic™ Magnet System

(Magneți de 80 mm, 70 mm și 60 mm)

Categoria evenimentelor adverse (EA)	Magnet 80 mm (n = 7) Întreaga perioadă de urmărire	Magnet 70 mm (n = 16) Întreaga perioadă de urmărire	Magnet 60 mm (n = 23) Întreaga perioadă de urmărire	Total Magneți (N = 46) Întreaga perioadă de urmărire	Total Magneți (N = 46) Primele 30 zile postoperator
Pacienți cu cel puțin un eveniment advers – n (% din totalul pacienților)	7 (100%)	11 (68,8%)	23 (100%)	38 (82,6%)	29 (63,0%)
Numărul total de evenimente adverse – n (% din totalul evenimentelor adverse)	31 (100%)	28 (100%)	51 (100%)	110 (100%)	43 (39,1%)
Evenimente adverse asociate Magnetului – n (incidență, %)	0 (0; 0%)	2 (2; 12,5%)	1 (1; 4,3%)	3 (3; 6,5%)	1 (1; 2,2%)
Evenimente adverse asociate procedurii* – n (incidență, %)	4 (2; 28,6%)	9 (7; 43,8%)	22 (14; 60,9%)	35 (23; 50,0%)	20 (18; 39,1%)
Evenimente adverse grave (SAE) – n (incidență, %)	6 (4; 57,1%)	6 (6; 37,5%)	2 (1; 4,3%)	14 (11; 23,9%)	4 (4; 8,7%)
Evenimente adverse grave asociate Magnetului – n (incidență, %)	0 (0; 0%)	1 (1; 6,2%)	0 (0; 0%)	1 (1; 2,2%)	1 (1; 2,2%)
Evenimente adverse grave asociate procedurii – n (incidență, %)	3 (2; 28,6%)	3 (3; 18,8%)	2 (1; 4,3%)	8 (6; 13,0%)	4 (4; 8,7%)
Evenimente adverse grave asociate Magnetului și/sau procedurii (complicații)* – n (incidență, %)	4 (2; 28,6%)	3 (3; 18,8%)	2 (1; 4,3%)	8 (6; 13,0%)	4 (4; 8,7%)

* Niciun eveniment nu a fost considerat asociat Sistemului de livrare sau Dispozitivului GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device (componente ale Sistemului Magnetic)

**Evenimente adverse asociate GT Metabolic™ Magnet System
(Magneți de 80 mm, 70 mm și 60 mm), clasificate conform scalei Clavien–Dindo**

Clasificarea Clavien–Dindo	Magnet 80 mm (n = 7) Întreaga perioadă de urmărire	Magnet 70 mm (n = 16) Întreaga perioadă de urmărire	Magnet 60 mm (n = 23) Întreaga perioadă de urmărire	Total Magneți (N = 46) Întreaga perioadă de urmărire	Total Magneți (N = 46) Primele 30 de zile postoperator
Grad I – n (% din totalul EA)	13 (41,9%)	9 (32,1%)	18 (35,3%)	40 (36,4%)	24 (55,8%)
Grad II – n (% din totalul EA)	14 (45,2%)	10 (35,7%)	28 (54,9%)	52 (47,3%)	13 (30,2%)
Grad III – n (% din totalul EA)	3 (9,7%)	6 (21,4%)	5 (9,8%)	14 (12,7%)	4 (9,3%)
Grad IV – n (% din totalul EA)	1 (3,2%)	3 (10,7%)	0 (0%)	4 (3,6%)	2 (4,6%)
Grad V – n (% din totalul EA)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0	0
Total evenimente adverse – n (% din totalul EA)	31 (28,2%)	28 (25,4%)	51 (46,4%)	110 (100%)	43 (39,1%)

Majoritatea evenimentelor adverse (83,6%; 92/110) raportate pe întreaga perioadă de urmărire au fost încadrate în gradele I și II ale clasificării Clavien–Dindo, corespunzătoare complicațiilor de severitate redusă.

Pe întreaga perioadă de urmărire, 14 evenimente adverse grave (SAE), apărute la 11 pacienți (incidență 23,9%; 11/46), au îndeplinit criteriile de raportare ca evenimente adverse grave. Dintre acestea, un singur eveniment advers grav a fost considerat asociat dispozitivului Magnet (incidență 2,2%; 1/46). Opt evenimente au fost considerate asociate procedurii din cadrul studiului (incidență 13,0%; 6/46) pe întreaga perioadă de urmărire. În primele 30 de zile postoperatorii, au fost înregistrate 4 evenimente adverse grave la 4 pacienți (incidență 8,7%; 4/46).

Pe parcursul întregului studiu au fost identificate trei evenimente adverse considerate asociate dispozitivului Magnet (incidență 6,5%; 3/46).

Unul dintre acestea, un eveniment advers grav constând într-o ruptură la nivelul anastomozei, care a determinat apariția unei fistule anastomotice (scurgeri anastomotice) și a peritonitei, a fost considerat asociat atât dispozitivului Magnet, cât și procedurii din cadrul studiului. Magneții au fost implantați cu succes, însă pacientul a dezvoltat durere abdominală intensă în ziua a 9-a după procedură. Tomografia computerizată (CT) abdominală a evidențiat o fistulă (scurgere) la extremitatea distală a celor doi Magneți cuplați (70 mm), asociată cu acumulare de lichid în cavitatea abdominală. Intervenția laparoscopică a identificat o ruptură la extremitatea distală a anastomozei, pe versantul intestinal, în dreptul porțiunii gastrice a antrului (unde peretele tisular este relativ gros).

Ruptura a fost reparată laparoscopic prin sutură, Magneții au fost lăsați în situ, iar pentru drenajul lichidului acumulat au fost plasate tuburi de dren.

Ulterior, Magneții s-au desprins de la nivelul anastomozei, au permis formarea unei anastomoze permeabile și au fost eliminați în mod natural în ziua 36. Endoscopia efectuată la vizita de studiu din ziua 90 a confirmat existența unei anastomoze largi și permeabile, care a permis trecerea facilă a endoscopului.

Sponsorul a apreciat că ruptura ar fi putut fi determinată de tensiunea exercitată la nivelul anastomozei. Literatura de specialitate consideră realizarea unei anastomoze fără tensiune („tension-free anastomosis”) drept unul dintre principiile fundamentale ale chirurgiei.²

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>

Indiferent de instrumentul sau tehnica utilizată pentru realizarea anastomozei, chirurgii sunt instruiți să identifice și să elimine orice tensiune la nivelul acesteia (de exemplu, prin eliberarea aderențelor, secționarea adecvată a marelui epiploon sau aplicarea unor suturi de susținere la nivelul intestinului pentru reducerea tracțiunii anșelor intestinale), în scopul diminuării riscului de sângerare și de fistulă (scurgere) anastomotică.

Sponsorul a inclus această recomandare sub forma unei precauții în Instrucțiunile de utilizare (IFU), iar aceasta face parte și din programul de instruire destinat investigatorilor și chirurgilor care utilizează dispozitivul.

A fost efectuată o singură intervenție laparoscopică de reversie a gastro-ileostomiei realizate în cadrul studiului (Magnet de 60 mm).

În prima lună după procedură, pacientul a prezentat episoade repetate de constipație, diaree, vărsături, intoleranță alimentară, stare generală alterată și deshidratare.

Magneții au fost eliminați în mod natural în ziua 30, după formarea unei anastomoze permeabile, de dimensiuni mari și cu aspect regulat, care asigura un flux intestinal corespunzător.

Cu toate acestea, simptomatologia a persistat, iar investigatorul a apreciat că pacientul prezenta o stimulare incretinică excesivă (hipersecreție de hormoni metabolici intestinali), fenomen care poate apărea după orice procedură de derivație intestinală, indiferent de tehnica utilizată pentru realizarea anastomozei.

Având în vedere persistența intoleranței la derivația intestinală, în ziua 143 a fost efectuată o reversie laparoscopică a anastomozei, utilizând un stapler intestinal, fără apariția unor complicații clinice. Pacientul a finalizat perioada de urmărire de un an, fără sechele.

Acest studiu clinic privind GT Metabolic™ Magnet System (Magneți de 80 mm (MAG-03), 70 mm (MAG-05) și 60 mm (MAG-04)) și-a atins criteriul principal de evaluare, demonstrând realizarea unor gastro-enteroanastomoze permeabile prin compresie magnetică, cu un profil de siguranță favorabil.

Nu au fost raportate sângeri anastomotice, infecții, obstrucții sau decese.

Singurul caz de fistulă (scurgere) anastomotică a fost atribuit unei rupturi la nivelul anastomozei. Leziunea a fost reparată laparoscopic prin sutură, Magneții au fost lăsați în situ, au fost eliminați ulterior în mod natural și au permis formarea unei anastomoze largi și permeabile, care și-a menținut permeabilitatea pe întreaga perioadă de urmărire de un an.

Acest caz evidențiază importanța evaluării și eliminării oricărei tensiuni la nivelul anastomozei, indiferent de tehnica utilizată pentru realizarea acesteia.

Concluziile evaluării clinice a GT Metabolic™ Magnet System

GT Metabolic™ Magnet System oferă o gamă de dispozitive chirurgicale pentru realizarea anastomozelor prin compresie, disponibile în mai multe dimensiuni:

- 40 mm (MAG-01) și 50 mm (MAG-02), destinate realizării entero-enteroanastomozei;
- 60 mm (MAG-04), 70 mm (MAG-05) și 80 mm (MAG-03 – indisponibil în prezent pentru distribuție comercială), destinate realizării gastro-enteroanastomozei.

Aceste dispozitive permit chirurgului să aleagă dimensiunea adecvată în funcție de caracteristicile clinice ale pacientului și de tipul procedurii chirurgicale efectuate, într-un mod similar utilizării staplerelor gastrointestinale.

Tehnicile convenționale de realizare a anastomozelor sunt asociate cu riscuri bine documentate de sângerare, fistulă (scurgere) anastomotică, obstrucție și mortalitate.³

Anastomoza prin compresie nu reprezintă un concept nou și, deoarece nu necesită efectuarea unei incizii sau rezecții intestinale, este considerată o tehnică cu un risc comparabil sau chiar mai redus decât metodele actuale de referință, bazate pe utilizarea staplerelor chirurgicale sau a suturilor.

Dispozitivele destinate realizării anastomozelor prin compresie sunt utilizate încă din secolul al XIX-lea, fiind dezvoltate cu scopul de a obține anastomoze permeabile și de a reduce riscul complicațiilor majore prin eliminarea inciziilor și asigurarea unei apropieri optime a țesuturilor, favorizând astfel vindecarea continuă a acestora.⁴⁵⁶⁷

Studiile clinice efectuate pentru evaluarea performanței GT Metabolic™ Magnet System și-au atins criteriul principal de evaluare, într-un lot total de 164 de pacienți, demonstrând un profil de siguranță favorabil.

Aceleași definiții și aceleași criterii de evaluare au fost utilizate atât în studiul realizat cu Magneții de 40 mm și 50 mm (n = 118), cât și în studiul efectuat cu Magneții de 60 mm, 70 mm și 80 mm (n = 46).

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>.

Pe parcursul acestor studii nu au fost raportate cazuri de sângerare anastomotică, infecție, obstrucție sau deces.

A fost înregistrat un singur caz de fistulă (scurgere) anastomotică, atribuit unei rupturi la nivelul anastomozei (Magnet de 70 mm; incidență totală 0,6%; 1/164).

Leziunea a fost reparată laparoscopic prin sutură, Magneții au fost lăsați în situ, au fost eliminați ulterior în mod natural și au determinat formarea unei anastomoze largi și permeabile, care și-a menținut permeabilitatea pe întreaga perioadă de urmărire de un an. Acest caz evidențiază importanța evaluării și eliminării oricărei tensiuni la nivelul anastomozei, indiferent de tehnica utilizată pentru realizarea acesteia.

GT Metabolic™ Magnet System oferă avantajul că nu necesită efectuarea unei incizii sau rezecții intestinale și nu lasă în organism materiale străine permanente (de exemplu, capse chirurgicale).

În plus, posibilitatea de reversie facilă a anastomozei, atunci când aceasta este indicată din punct de vedere clinic, reprezintă un avantaj distinct al sistemului, oferind chirurgilor și pacienților opțiuni suplimentare pentru gestionarea diferitelor situații clinice.

10. REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ (SSCP)

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) este disponibil pe site-ul web al GT Metabolic, la adresa:

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

11. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

11.1 Poziționarea și cuplarea magneților

1. Pregătiți sala de operație și pacientul pentru efectuarea procedurilor endoscopice și laparoscopice, în conformitate cu protocoalele standard ale instituției. Aceasta include aplicarea unei clame intestinale detașabile disponibile comercial și realizarea pneumoperitoneului necesar intervenției laparoscopice.

Notă: În timpul intervenției laparoscopice se recomandă utilizarea unor trocare de unică folosință, nemetalice și nemagnetice, disponibile comercial, pentru a reduce la minimum atracția magnetică exercitată asupra Magneților și a Dispozitivelor laparoscopice de poziționare.

2. Introduceți Delivery System prin canalul de lucru al endoscopului până când vârful acestuia depășește extremitatea distală a endoscopului. Cuplați primul Magnet (Magnetul distal; primul dintre cele două dispozitive) la Delivery System.

1419-9 Rev. 1 – Specificații, machetă grafică și instrucțiuni de utilizare pentru GT Metabolic™ Magnet System, UE

Data emiterii: 07 mai 2026

3. Aliniați suprafețele plane ale vârfului distal al cateterului GT Metabolic™ Magnet System cu suprafețele plane corespunzătoare ale locașului de atașare al Magnetului. Introduceți vârful distal al cateterului în locașul de atașare al Magnetului până la oprire. Se va percepe un clic ușor. Verificați că Magnetul este fixat corespunzător.
4. Sub control endoscopic, avansați Magnetul distal până la nivelul ligamentului lui Treitz.
5. Apropiați vârful Dispozitivului GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device de Magnetul distal până când acesta se cuplează magnetic cu Magnetul prin peretele intestinal.
6. În acest moment, îndepărtați clama intestinală detașabilă din cavitatea peritoneală.
7. După cuplarea Magnetului distal cu Dispozitivul GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, detașați Magnetul de GT Metabolic™ Magnet System prin retragerea manșonului (colierului) de deblocare.
8. Retrageți GT Metabolic™ Magnet System din endoscop.
9. Utilizați o pensă laparoscopică atraumatică, disponibilă comercial, pentru a stabiliza peretele intestinal imediat proximal de Magnet și, simultan, deplasați distal Magnetul intraluminal cu ajutorul GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device cuplat. Repetați această manevră de tip „prindere și glisare” până când Magnetul ajunge în poziția distală dorită la nivelul intestinului subțire.
10. Atașați al doilea Magnet (Magnetul proximal; al doilea dintre cele două dispozitive de aceeași dimensiune) la GT Metabolic Delivery System, conform procedurii descrise anterior, apoi avansați-l sub control endoscopic până la poziția dorită în porțiunea proximală a intestinului subțire (pentru entero-enteroanastomoză) sau la nivelul stomacului (pentru gastro-enteroanastomoză).
11. Ajustați poziția Magnetului proximal utilizând combinația formată din endoscop și GT Metabolic Delivery System. Nu detașați Magnetul proximal de GT Metabolic Delivery System în această etapă, cu excepția situației în care locul țintă al anastomozei pentru dispozitivul intraluminal proximal este situat distal de ligamentul lui Treitz. În această situație, cuplați Magnetul proximal cu un GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, conform procedurii descrise anterior, detașați-l de GT Metabolic Delivery System, retraceți GT Metabolic Delivery System și deplasați dispozitivul intraluminal proximal până la poziția dorită prin manevra „prindere și glisare”.
12. După poziționarea Magnetului proximal în locul dorit, apropiați lent ansa intestinală care conține dispozitivul intraluminal distal de dispozitivul intraluminal proximal. Cei doi (2) Magneți se vor cupla prin pereții tisulari („docking”) și se vor alinia cu o suprapunere de peste 95%, datorită forței de atracție generate de polaritatea fiecărui dispozitiv.

13. Verificați că nu există răsuciri între ansa intestinală proximală și cea distală. Ansa biliopancreatică trebuie să fie poziționată în partea stângă, iar ansa comună în partea dreaptă și nu trebuie să existe malrotație în vecinătatea locului anastomozei.
14. Confirmați poziționarea corectă a Magneților cuplați la locul anastomozei planificate. Dacă GT Metabolic Delivery System este încă atașat la Magnetul proximal, poziția poate fi ajustată fin prin utilizarea concomitentă a GT Metabolic Delivery System și a GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device.
15. Asigurați-vă că între cele două dispozitive intraluminale nu este interpus niciun alt țesut sau material, în afara pereților intestinali care urmează să fie anastomozați (de exemplu, epiploon/omentum, țesut pancreatic, colon, vezică biliară, alți pereți intestinali sau clipuri metalice).
16. Detașați cateterul GT Metabolic Delivery System de Magnetul proximal prin retragerea manșonului (colierului) de deblocare.
17. Retrageți GT Metabolic Delivery System din endoscop.
18. Detașați GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device de Magnetul distal.

Notă: Pentru detașarea GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device de Magnetul intraluminal sau pentru înlocuirea acestuia, rotiți vârful magnetic al GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device la 90° (perpendicular) față de Magnet, astfel încât acesta să se desprindă de Magnetul intraluminal.

11.2 Opțiunea de administrare prin înghițire a primului magnet (distal)

- La aprecierea medicului și în funcție de particularitățile anatomice și preferințele pacientului, primul Magnet (Magnetul distal) poate fi administrat prin înghițire cu aproximativ 2 ore înainte de începerea intervenției laparoscopice.
- În această situație, medicul monitorizează progresia dispozitivului înghițit prin tractul digestiv și inițiază intervenția chirurgicală după estimarea că Magnetul distal a ajuns la nivelul sau distal de ligamentul lui Treitz, confirmată prin examinare radiologică.
- Celelalte etape ale procedurii (pașii 1, 5 și 9–16 descriși anterior) rămân neschimbate.

Notă: Doi pacienți au ales administrarea prin înghițire a primului Magnet de 70 mm, fără apariția unor probleme clinice.

11.3 Recomandări postoperatorii

- Instruiți pacientul să nu efectueze nicio investigație prin imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) până când eliminarea completă a Magneților din organism nu este confirmată prin examinare radiologică.

- După formarea anastomozei, Magneții se vor desprinde de la nivelul acesteia, rămânând cuplați între ei, vor pătrunde în lumenul intestinal și se preconizează că vor fi eliminați în mod natural în mai puțin de 30 de zile. La unii pacienți, acest interval poate fi mai lung.
- La aprecierea medicului, pot fi efectuate radiografii abdominale pentru monitorizarea poziției Magneților și confirmarea progresiei acestora prin tractul intestinal până la eliminarea naturală.
- La aprecierea medicului, pot fi administrate laxative pentru a facilita eliminarea Magneților.

12. DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

GT Metabolic™ Magnet

- Sterilitate: Magneții GT Metabolic sunt sterilizați prin iradiere gamma. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Manipulați dispozitivul utilizând tehnici aseptice standard. Aceste dispozitive sunt destinate exclusiv unei singure utilizări. Nu resterilizați.
- Conținut: Fiecare ambalaj conține un (1) Magnet GT Metabolic™.
- Depozitare: Nu depozitați Magneții în apropierea obiectelor sau suprafețelor care pot fi atrase magnetic. În afara acestei precauții, nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.
- Eliminare: Magneții nu conțin substanțe periculoase. Nu există cerințe speciale privind eliminarea acestora.

GT Metabolic™ Delivery System

- Sterilitate: GT Metabolic™ Delivery System este sterilizat prin iradiere gamma. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Manipulați dispozitivul utilizând tehnici aseptice standard. Acest dispozitiv este destinat exclusiv unei singure utilizări. Nu resterilizați.
- Conținut: Fiecare ambalaj conține un (1) GT Metabolic™ Delivery System.
- Depozitare: Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.
- Eliminare: Dispozitivul nu conține substanțe periculoase. Cu toate acestea, după utilizarea clinică, poate fi contaminat cu material biologic. Eliminați dispozitivul în conformitate cu procedurile instituției și cu reglementările locale aplicabile privind gestionarea deșeurilor cu risc biologic.

GT Metabolic™ Laparoscopic Positioning Device

- **Sterilitate:** Dispozitivele laparoscopice de poziționare GT Metabolic sunt reutilizabile și sunt furnizate nesterile. Instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea acestor dispozitive de către unitatea sanitară sunt prezentate în Secțiunea 13 – INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE PENTRU GT Metabolic™ Laparoscopic Positioning Device.
- **Conținut:** GT Metabolic™ Laparoscopic Positioning Device Metabolic pot fi furnizate individual sau ca parte a unui set opțional de instrumente laparoscopice.
- **Depozitare:** Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.
- **Eliminare:** Instrumentele nu conțin substanțe periculoase și sunt reutilizabile. Atunci când se decide scoaterea lor din uz, acestea trebuie eliminate în conformitate cu procedurile instituției și cu reglementările locale aplicabile.

13. INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE PENTRU GT Metabolic™ Laparoscopic Positioning Device

13.1 Pregătirea instrumentului

Îndepărtați din sala de operație orice contaminare vizibilă sau material nedorit înainte de curățare și resterilizare. Se recomandă utilizarea unui șervețel uscat, fără scame.

Dacă contaminanții sunt îndepărtați printr-o metodă umedă, introduceți instrumentele imediat după utilizare într-o soluție de curățare pregătită în prealabil. Instrumentele trebuie deschise cât mai mult posibil și complet scufundate în soluție.



Atenție

- Curățarea sau dezinfectarea prin metode necorespunzătoare ori utilizarea unor soluții de curățare și dezinfectare neaprobată poate deteriora dispozitivele sau poate compromite sterilitatea acestora.
- Nu utilizați perii metalice sau bureți abrazivi în timpul procesului de curățare.

Notă: Pentru curățarea manuală utilizați agenți de curățare cu tensioactivi cu spumare redusă, pentru a permite vizualizarea instrumentelor în soluția de curățare. Agenții de curățare utilizați trebuie să poată fi îndepărtați cu ușurință prin clătire. Pentru curățarea instrumentelor reutilizabile se recomandă utilizarea soluției **Steris Prolystica® HP Enzymatic Manual Cleaner** (respectiv soluții de curățare enzimatice, cu pH neutru).

13.2 Curățarea instrumentului

1. Clătiți fiecare instrument sub jet de apă curentă timp de două (2) minute, pentru îndepărtarea contaminanților vizibili. Periați fiecare instrument, inclusiv lumenul arborelui (tije), utilizând o perie cu peri moi de dimensiune adecvată, în timp ce clătiți instrumentul.

Acționați mecanismul instrumentului la nivelul articulației și curățați-l cu o perie cu peri moi în timpul clătirii.

2. Umpleți cu apă lumenul intern al arborelui (capătul închis), introducând apa prin deschiderea situată în apropierea articulației mobile. Asigurați-vă că lumenul cu capăt închis este umplut și golit în mod repetat pe durata celor două (2) minute.
3. Pregătiți o soluție proaspătă de Steris Prolystica® HP Enzymatic Manual Cleaner (respectiv o soluție de curățare enzimatică cu pH neutru), în conformitate cu instrucțiunile producătorului detergentului.
4. Introduceți instrumentul în soluția de detergent și lăsați-l la înmuiat timp de cel puțin 5 minute. În timpul înmuierii, curățați instrumentul, inclusiv lumenul arborelui (tije), cu o perie cu peri moi, pentru îndepărtarea oricăror reziduuri rămase.
5. Introduceți instrumentul în soluția de detergent și supuneți-l unei curățări în baie cu ultrasunete timp de 20 de minute. Mențineți instrumentul în poziție deschisă pe toată durata procesului.
6. Clătiți instrumentul cu apă distilată sau cu apă purificată prin osmoză inversă timp de două (2) minute. Acționați mecanismul instrumentului la nivelul articulației și clătiți toate suprafețele acestuia.
7. Umpleți lumenul arborelui (capătul închis) cu apă distilată sau cu apă purificată prin osmoză inversă. Repetați succesiv umplerea și golirea lumenului timp de două (2) minute.
8. Uscați instrumentul utilizând un șervețel curat, uscat și fără scame.
9. Examinați instrumentul, în condiții normale de iluminare, pentru a verifica prezența eventualelor reziduuri vizibile. Dacă sunt identificate reziduuri, repetați procedura de curățare.
10. Inspectați vizual instrumentul, în condiții normale de iluminare, pentru a identifica eventuale urme de coroziune, deteriorări sau defecte funcționale. Scoateți instrumentul din uz dacă prezintă coroziune, deteriorări sau dacă nu funcționează conform destinației.

13.3 Instrucțiuni de sterilizare

Înainte de sterilizare, instrumentele trebuie inspectate pentru a confirma că au fost curățate complet. Dacă sunt identificate reziduuri, procedura de curățare trebuie repetată.

Parametrii de sterilizare (a se vedea Tabelul 1) au fost validați de GT Metabolic Solutions, Inc., utilizând un container rigid de sterilizare Aesculap® (model JN445).

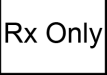
Nu suprapuneți tăvile în timpul procesului de sterilizare.

Tabelul 1. Parametrii de sterilizare

Ciclu de sterilizare	Temperatura minimă	Timp minim de expunere	Timp minim de uscare
Autoclav cu prevacuum (4 impulsuri de condiționare)	132 °C	4 minute	30 de minute

Pot fi adecvate și alte configurații sau alți parametri de sterilizare. Cu toate acestea, utilizatorul este responsabil de validarea oricărei abateri de la instrucțiunile furnizate de GT Metabolic Solutions, Inc. înainte de utilizarea acestora.

14. GLOSARUL SIMBOLURILOR

Simbol	Denumirea simbolului	Descrierea simbolului
	Dispozitiv medical	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical.
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog atribuit de producător, care permite identificarea dispozitivului medical.
	Cod lot	Indică codul lotului atribuit de producător, care permite identificarea lotului de fabricație.
	Data expirării	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat.
	Atenție: Legislația federală a Statelor Unite ale Americii restricționează comercializarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv exclusiv de către un medic sau la recomandarea unui medic.	Indică faptul că, în conformitate cu legislația Statelor Unite ale Americii, dispozitivul medical poate fi comercializat numai pe baza prescripției unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană.
	Cantitate	Indică numărul de dispozitive medicale conținute în ambalaj.
	Atenție	Indică faptul că este necesară prudență la utilizarea dispozitivului sau în apropierea locului unde este aplicat simbolul ori că situația necesită atenția sau intervenția utilizatorului pentru a evita consecințe nedorite.
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	Traducere	Indică faptul că informațiile originale referitoare la dispozitivul medical au fost traduse, traducerea completând sau înlocuind informațiile originale.
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.

Simbol	Denumirea simbolului	Descrierea simbolului
	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient, în cadrul unei singure proceduri.
	Sterilizat prin iradiere	Indică un dispozitiv medical sterilizat prin iradiere.
	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj protector exterior	Indică un sistem de barieră sterilă unică prevăzut cu un ambalaj protector exterior.
	Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj protector interior	Indică un sistem de barieră sterilă unică prevăzut cu un ambalaj protector interior.
	Conținut nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	A nu se resteriliza	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.
	Nesigur pentru examinarea RMN (MR Unsafe)	Indică un dispozitiv medical care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane aflate în mediul de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN).
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	Identificator unic al dispozitivului (UDI)	Indică un suport care conține informațiile privind identificatorul unic al dispozitivului.
	Identificarea pacientului	Indică datele de identificare ale pacientului.
	Data	Indică data la care au fost înregistrate informațiile sau la care a avut loc procedura medicală.
	Unitate sanitară sau medic	Indică adresa unității sanitare sau a medicului unde pot fi obținute informațiile medicale referitoare la pacient.
	Website cu informații pentru pacienți	Indică pagina web pe care pacientul o poate consulta pentru informații suplimentare.

15. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:

GT Metabolic Solutions, Inc.

5450 Quam Ave NE, Suite 100

St. Michael, MN 55376, SUA

Serviciul de relații cu clienții: +1 800-906-4948

Website Instrucțiuni de utilizare (IFU): <https://www.gtmetabolic.com/IFU>

E-mail: customerservice@gtmetabolic.com

16. INSTRUCȚIUNI PRIVIND GT Metabolic™ Magnet System Implant Card

Completați informațiile de pe fața Cardului dispozitivului medical furnizat împreună cu dispozitivul. Examinați împreună cu pacientul informațiile înscrise pe fața și verso-ul cardului, răspundeți la eventualele întrebări și înmânați cardul pacientului.

Pentru explicația simbolurilor utilizate pe card, consultați Secțiunea 14 – GLOSARUL SIMBOLURILOR

GT Metabolic™ Magnet System Implant Card– față (sus) și verso (jos)

Completați datele de identificare ale pacientului (de exemplu, numele) și data procedurii de implantare.

Completați denumirea și adresa unității sanitare sau ale medicului unde pot fi obținute, dacă este necesar, informații privind pacientul și dispozitivul implantat.

Completați **numărul de referință (REF)** și **lotului (LOT)** pentru fiecare dintre cei doi Magneți implantați.

Completați **Identificatorul unic al dispozitivului (UDI)** corespunzător Magnetului (același UDI pentru ambele dispozitive implantate).

MD	GT Metabolic Magnet System (GT Metabolic Magnet)	
		
		
REF		
LOT		
UDI		
	www.gtmetabolic.com	

Dispozitiv pentru anastomoză prin compresie magnetică.
Respectați următoarele avertismente și precauții privind GT Metabolic Magnets:

 **Nesigur în mediul RM:** Această persoană are un dispozitiv GT Metabolic Magnet. Nu intrați într-o încăpere cu scanner RMN sau într-un sistem RM. Există risc de vătămare.

 Nu îndepărtați GT Metabolic Magnets înainte de 14 zile, decât dacă este necesar medical, pentru a permite remodelarea tisulară, stabilizarea anastomozelor și reducerea riscului de sângerare sau scurgeri.

 Pentru a reduce riscul de interferențe, alte dispozitive medicale electronice (ex. pompe de perfuzie hormonală) trebuie menținute la cel puțin 3 inch (7,62 cm) de corp până la eliminarea GT Metabolic Magnets.

 Adresați-vă medicului curant pentru monitorizare, restricții privind dispozitivul sau procedura ori pentru evaluarea simptomelor postoperatorii.

Materiale în contact cu pacientul: aliaj de titan (Ti-6Al-4V ELI, Grad 23), acid poliglicolic-co-lactic (PGLA), sulfat de bariu, oțel inoxidabil (316LVM).
Durata de viață a dispozitivului: 3 luni

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

3015-9R1