



Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

GT Metabolic™ Magnet System

Urządzenia wchodzące w skład zestawu:

Urządzenie GT Metabolic Magnet
System podawania GT Metabolic Delivery System
Urządzenie GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device

Urządzenie dodatkowe: Urządzenie GT Metabolic Retrieval Device



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

GT Metabolic Magnetic Retrieval Device

MRD-02

Prawa autorskie: Niniejszy dokument może zawierać poufne informacje firmy GT Metabolic Solutions, Inc.
©2026, Wszelkie prawa zastrzeżone.

Spis treści

Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne.....	3
Nazwa handlowa urządzenia.....	3
Nazwa i adres producenta.....	3
Jednolity numer rejestracyjny (SRN) producenta.....	3
Podstawowy identyfikator UDI-DI	3
Globalna nomenklatura wyrobów medycznych (GMDN)	4
Klasyfikacja wyrobu.....	4
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE)	4
Upoważniony przedstawiciel (nazwa i SRN)	4
Nazwa jednostki notyfikowanej (NB) i jej jednolity numer identyfikacyjny (SRN).....	4
PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA	5
Przeznaczenie.....	5
Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów	5
Grupa docelowa pacjentów	5
Przeciwwskazania	5
OPIS URZĄDZENIA.....	6
Opis ogólny	6
Odniesienie do poprzednich generacji urządzenia.....	6
Opis akcesoriów	6
Opis innych urządzeń przeznaczonych do stosowania w połączeniu	7
Ryzyko i ostrzeżenia	7
Ryzyko resztkowe i działania niepożądane	7
Ostrzeżenia i środki ostrożności	7
Ostrzeżenia.....	8
Środki ostrożności	9
Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (w tym wszelkie działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa w warunkach terenowych)	10
PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I.....	10
KLINICZNEJ OBSERWACJI PO WPROWADZENIU DO OBROTU (PMCF)	10
Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego.....	10
Podsumowanie danych klinicznych z badań przeprowadzonych przed uzyskaniem oznaczenia CE	10
Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu pochodzących z innych źródeł.....	21
Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa.....	21
Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu.....	23
Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne.....	31
Sugerowany profil i szkolenie użytkowników.....	31
Odniesienie do zastosowanych norm zharmonizowanych lub klinicznych / wytycznych.....	31
Historia zmian.....	31
Załącznik A: Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej dla pacjentów	34

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji użytkowania jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użytkowanie wyrobu, ani nie ma na celu dostarczania sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych przeznaczonym użytkownikom lub pacjentom.

Po tych informacjach w załączniku A znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjenta.

Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne

Nazwa handlowa urządzenia

GT Metabolic™ Magnet System

GT Metabolic™ Magnet System – urządzenia składowe	
GT Metabolic™ Magnet System	Numer modelu
GT Metabolic Magnet, 40 mm	MAG-01
GT Metabolic Magnet, 50 mm	MAG-02
GT Metabolic magnet, 60 mm	MAG-04
GT Metabolic Magnet, 70 mm	MAG-05
GT Metabolic Delivery System	DS-01
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 12	PD-12
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 18	PD-18
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 21	PD-21
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 24	PD-24
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 27	PD-27
Urządzenie dodatkowe:	
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02

Nazwa i adres producenta

GT Metabolic Solutions, Inc. („GT Metabolic”) z siedzibą produkcyjną pod adresem:
5450 Quam Ave NE, Suite 100
St. Michael, MN 55376, USA

Jednolity numer rejestracyjny producenta (SRN)

SRN: US-MF-000032479

Podstawowy identyfikator UDI-DI

GT Metabolic(™) Magnet System	Numer modelu	Podstawowy kod UDI-DI
GT Metabolic Magnet, 40 mm	MAG-01	0850054216MAGXW
GT Metabolic Magnet, 50 mm	MAG-02	
GT Metabolic Magnet, 60 mm	MAG-04	
GT Metabolic Magnet, 70 mm	MAG-05	
GT Metabolic Delivery System	DS-01	0850054216DS8N

GT Metabolic ^(TM) Magnet System	Numer modelu	Podstawowy kod UDI-DI
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 12	PD-12	0850054216PD8U
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 18	PD-18	
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 21	PD-21	
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 24	PD-24	
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 27	PD-27	
Urządzenie dodatkowe:		
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02	00850054216MRDZB

Globalna nomenklatura urządzeń medycznych (GMDN)

GT Metabolic™ Magnet System	Kod GMDN i opis
GT Metabolic Magnets	H0299: Mechaniczne zszywacze chirurgiczne – inne
GT Metabolic Delivery System	G030899: Instrumenty do endoskopii przewodu pokarmowego i ekoendoskopii, jednorazowego użytku – inne
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device	L1299: Instrumenty do chirurgii laparoskopowej i torakoskopowej, wielokrotnego użytku – inne
Urządzenie dodatkowe:	
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	G030899: Instrumenty do endoskopii przewodu pokarmowego i ekoendoskopii, jednorazowego użytku – inne

Klasyfikacja urządzenia

GT Metabolic™ Magnet System jest wyrobem klasy IIb.

Urządzenie składowe systemu magnetycznego GT Metabolic™	Klasa	Zasada
GT Metabolic Magnets	IIb	8
GT Metabolic Delivery System	Is	5
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device	Ir	6
Urządzenie dodatkowe:		
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	Is	5

Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE)

2025 – GT Metabolic Delivery System, GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device

2026 –GT Metabolic™ Magnet System, GT Metabolic Magnetic Retrieval Device

Upoważniony przedstawiciel (nazwisko i numer SRN)

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Apartament 123, 2595 AM
Haga, Holandia
SRN: NL-AR-000024028

Nazwa jednostki notyfikowanej (NB) i jednolity numer identyfikacyjny (SRN)

BSI Group The Netherlands B.V. (Numer rejestracyjny: 33264284)
Budynek Say, John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Holandia
Numer jednostki notyfikowanej: 2797

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Przeznaczenie

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

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

GT Metabolic Magnet System jest przeznaczony do wykonywania bocznych zespolenia kompresyjnych przewodu pokarmowego (enteroenterostomii (40 mm, 50 mm) oraz gastroenterostomii (60 mm, 70 mm)) w chirurgii minimalnie inwazyjnej i laparoskopowej. Urządzenie to jest narzędziem chirurgicznym stosowanym w zabiegach chirurgii metabolicznej i bariatrycznej.

Grupa docelowa pacjentów

GT Metabolic Magnet System jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów, u których wskazane jest wykonanie zespolenia typu „side-to-side” (enteroenterostomii lub gastroenterostomii) z opóźnionym udrożnieniem, zgodnie z decyzją chirurga prowadzącego.

Przeciwwskazania

- Nie należy stosować urządzeń, jeśli u pacjenta nie ma wskazań do wykonania zespolenia typu „side-to-side” dwóch (2) odcinków jelita cienkiego (entero-enterostomia) i/lub żołądka (gastro-enterostomia) z opóźnionym drożnością.
- Nie należy stosować urządzeń, jeśli docelowe odcinki jelita cienkiego i/lub żołądka mają niewystarczającą drożność, aby umożliwić odpowiedni przepływ jelitowy do czasu utworzenia zespolenia typu „side-to-side”.
- Nie należy stosować tych urządzeń, jeśli u pacjenta występują niezagojone wrzody, krwawiące zmiany chorobowe, nowotwór lub jakakolwiek inna zmiana w miejscach docelowego umieszczenia magnesów.
- Nie należy stosować tych urządzeń, jeśli przewiduje się konieczność wykonania badania rezonansu magnetycznego (MRI) w ciągu 30 dni od umieszczenia magnesów lub do momentu wydalenia urządzeń z organizmu. Magnes nie są bezpieczne w badaniu MRI.
- Nie należy stosować tych urządzeń, jeśli u pacjenta stwierdzono alergię na materiały, z których wykonano magnes (stop tytanu (ASTM F136), parylen C, stal nierdzewna (316LVM), neodym-żelazo-bor (ASTM A1101)) lub na materiały kołnierza (kwas poliglikolowo-mlekowy (PGLA), siarczan baru).
- Nie należy stosować tych urządzeń, jeśli pacjent ma wszczepiony rozrusznik serca i/lub defibrylator.
- Nie należy stosować urządzeń, jeśli pacjent ma wszczepione inne urządzenia elektryczne (np. neurologiczne) lub implanty nieelektryczne lub metal, który może przyciągać urządzenia Magnet.
- Nie należy stosować urządzeń, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.
- Nie należy stosować urządzeń, jeśli u pacjenta występują schorzenia, w przypadku których endoscopia lub zabieg laparoskopowy byłyby przeciwwskazane, a także w przypadku jakichkolwiek istotnych wrodzonych lub nabytych anomalii przewodu pokarmowego w miejscu umieszczenia magnesów lub dystalnie od niego.

OPIS URZĄDZENIA

Opis ogólny

GT MetabolicTM Magnet System składa się z następujących urządzeń:

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

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

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

Odniesienie do poprzednich generacji urządzenia

GT Metabolic Magnet System pierwszej generacji do kompresyjnego zespolenia dwunastniczo-jelitowego typu „side-to-side” uzyskał zezwolenie na wprowadzenie do obrotu od Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) w lipcu 2024 r. (DEN240013). Ten system magnesów pierwszej generacji nie został wprowadzony do obrotu i nie jest dostępny w żadnym regionie geograficznym.

Opis akcesoriów

GT Metabolic Magnet System może być używany wraz z akcesorium GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD).

Nazwa urządzenia	Numer modelu	Instrukcja użytkowania
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02	3117-1

Opis akcesorium MRD

GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD) to narzędzie endoskopowe służące do usuwania magnesu GT Metabolic Magnet z przewodu pokarmowego. Urządzenie MRD składa się z długiego, elastycznego trzonu z magnetyczną końcówką, który wprowadza się przez kanał roboczy endoskopu. Po dotarciu do docelowego

miejsca urządzenie MRD wykorzystuje przyciąganie magnetyczne do uchwycenia magnesu, ułatwiając jego usunięcie z organizmu.

Przeznaczenie akcesorium MRD

Urządzenie GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD) jest przeznaczone do stosowania endoskopowego w celu magnetycznego przyciągania, wychwytywania i usuwania magnesu GT Metabolic Magnet z przewodu pokarmowego (GI).

Kompatybilność urządzenia MRD z endoskopami

Urządzenie GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD) jest kompatybilne z endoskopami o średnicy kanału roboczego wynoszącej 2,8 mm lub większej oraz długości roboczej mniejszej niż 200 cm. Nie należy próbować używać urządzenia z endoskopami o mniejszej średnicy kanału roboczego, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie urządzenia.

Opis innych urządzeń przeznaczonych do stosowania w połączeniu z systemem magnetycznym

GT Metabolic Magnet System to zestaw elementów składowych – magnes GT Metabolic Magnet, system podawania GT Metabolic Delivery System oraz laparoskopowe urządzenia pozycjonujące GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device. System GT Metabolic Magnet nie jest przeznaczony ani zaprojektowany do fizycznego lub bezprzewodowego łączenia się z żadnymi innymi urządzeniami lub sprzętem spoza systemu w celu realizacji swojego przeznaczenia. Jednak jako urządzenia endoskopowe/laparoskopowe:

- GT Metabolic Delivery System jest kompatybilny z endoskopami o średnicy kanału roboczego wynoszącej 2,8 mm lub większej oraz długości roboczej mniejszej niż 200 cm.
- GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices są kompatybilne z trokami laparoskopowymi o średnicy 10 mm lub większej.

Ryzyko i ostrzeżenia

Ryzyko resztkowe i działania niepożądane

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Ostrzeżenia

- Magnesy - Magnets i system wprowadzający - Delivery System są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Nie należy ponownie sterylizować ani ponownie używać tych urządzeń, nawet jeśli opakowanie zostało otwarte, ale nie użyto ich. Ponowna sterylizacja może naruszyć integralność strukturalną urządzeń i/lub doprowadzić do ich awarii, co może skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta.
- Należy używać wyłącznie dwóch (2) magnesów- Magnets dostarczonych przez firmę GT Metabolic. Nie należy próbować używać magnesów innych producentów ani pojedynczego magnesu. Magnet System został zaprojektowany do stosowania dwóch (2) magnesów w celu wykonania każdego zespolenia typu „side-to-side”.
- W celu wykonania magnetycznego zespolenia kompresyjnego należy używać wyłącznie dwóch urządzeń magnetycznych GT Metabolic Magnet o tej samej długości (dwóch urządzeń 40 mm (MAG-01), dwóch 50 mm (MAG-02), dwóch 60 mm (MAG-04) lub dwóch 70 mm (MAG-05)), aby zapewnić prawidłowe ustawienie i kompresję urządzenia oraz zmniejszyć ryzyko jego przemieszczenia.
- Magnet System z dwoma magnesami o średnicy 40 mm lub 50 mm jest przeznaczony do stosowania w entero-enterostomii w jelicie cienkim; urządzenia te nie zostały przebadane klinicznie w tkance żołądkowej.
- Magnet System z dwoma magnesami o średnicy 60 mm lub dwoma o średnicy 70 mm został przetestowany klinicznie i jest przeznaczony do stosowania w żołądku i jelicie cienkim (tj. do gastro-enterostomii).
- Nie należy używać systemu magnetycznego, jeśli którykolwiek z jego elementów jest pęknięty, złamany, wyszczerbiony lub w inny sposób wygląda na uszkodzony.
- Urządzenia Laparoscopic Positioning Devices są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem należy je wysterylizować zgodnie z sekcją 13 instrukcji użytkowania (IFU). INSTRUKCJA CZYSZCZENIA URZĄDZENIA LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE.
- Magnesy Magnets nie są bezpieczne do stosowania podczas badań MRI. Pacjenci nie mogą poddawać się badaniom MRI, gdy magnesy znajdują się w organizmie. Przed wykonaniem badania MRI u pacjenta należy potwierdzić usunięcie urządzeń za pomocą badania rentgenowskiego.
- Gdy magnes Magnet umieszcza się w dwunastnicy w celu wykonania zespolenia, musi on znajdować się proksymalnie względem zwieracza Oddiego i przewodów trzustkowych, aby zachować ich drożność odpowiednio w stosunku do pęcherzyka żółciowego i trzustki, oraz dystalnie względem odźwiernika (1–2 cm).
- Należy zachować ostrożność, aby nie rozszerzać magnetycznego zespolenia kompresyjnego w celu zmniejszenia ryzyka perforacji (lub innych uszkodzeń) oraz krwawienia.
- Nie należy usuwać magnesów przed upływem 14 dni, chyba że jest to medycznie konieczne, aby umożliwić wystarczającą przebudowę tkanki zapewniającą stabilność zespolenia oraz zmniejszyć ryzyko krwawień lub wycieków.
- Aby zminimalizować ryzyko niezamierzonych zakłóceń, inne medyczne urządzenia elektroniczne (np. pompy do infuzji hormonów) powinny znajdować się w odległości co najmniej 2,5 cala od pojedynczego magnesu (dowolnego rozmiaru) oraz 3,0 cali od sparowanych (połączonych) magnesów, zgodnie z wytycznymi Międzynarodowej Komisji ds. Ochrony przed Promieniowaniem Niejonizującym (ICNIPR). W tej odległości natężenie statycznego pola magnetycznego wynosi 5 gausów (0,5 mT) lub mniej i nie powinno mieć negatywnego wpływu na działanie innych urządzeń medycznych. Stosowanie magnesów u osób z wszczepionym rozrusznikiem serca, defibrylatorem i/lub innymi wszczepialnymi urządzeniami elektrycznymi jest przeciwwskazane.

- Konieczna jest opieka pooperacyjna polegająca na ocenie potencjalnego ryzyka zwężenia zespolenia lub stenozy, w tym poinformowanie pacjentów o objawach oraz o tym, kiedy należy zgłosić się do lekarza.

Środki ostrożności

- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń i technik zespolenia, w miejscach docelowych powinna znajdować się zdrowa tkanka, aby umożliwić gojenie się tkanki podczas tworzenia zespolenia.
- Nie należy stosować Magnet System w przypadku zwężenia, niedrożności lub innych nieprawidłowości dystalnie od zespolenia, które mogą uniemożliwić wydalanie magnesów.
- Urządzenia powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie w wykonywaniu zabiegów zespolenia przewodu pokarmowego oraz w chirurgii endoskopowej i laparoskopowej.
- Magnesy Magnets i system wprowadzający Delivery System są dostarczane w stanie sterylnym. Przed użyciem należy sprawdzić każde opakowanie, aby upewnić się co do jego integralności. Nie należy używać urządzenia, jeśli istnieje podejrzenie naruszenia sterylności lub integralności urządzenia lub jakiegokolwiek jego elementu.
- Przed użyciem należy sprawdzić urządzenia Magnets, Delivery System oraz urządzenia Laparoscopic Positioning Devices pod kątem ewentualnych uszkodzeń lub wad. Żadnego uszkodzonego lub wadliwego elementu nie należy używać i należy go zwrócić do producenta.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z magnesami. Po otwarciu opakowania zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji 12. PRZECHOWYWANIE poniżej należy przechowywać urządzenia z dala od przedmiotów i powierzchni przyciągających pole magnetyczne.
- W chirurgii laparoskopowej należy stosować dostępne w handlu niemetalowe/niemagnetyczne trokary jednorazowe, aby zminimalizować przyciąganie magnesów Magnets i laparoskopowych urządzeń pozycjonujących - Laparoscopic positioning Devices
- Należy zachować ostrożność podczas operacji, aby uniknąć uszkodzenia narządów wewnętrznych, w tym tkanek krezki, podczas zabiegów laparoskopowych. Uszkodzenia narządów wewnętrznych i/lub krezki (istniejące wcześniej lub spowodowane zabiegiem) należy naprawić przed zamknięciem rany operacyjnej.
- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia tkanek (np. rozdarcia błony surowiczej) podczas używania instrumentów laparoskopowych i laparoskopowego urządzenia pozycjonującego przy przesuwaniu magnesu wewnątrzkanałowego do pożądanego miejsca zespolenia w jelicie cienkim. Jelito należy zbadać pod kątem ewentualnych uszkodzeń i, według uznania lekarza, wykonać niezbędne zszycie.
- Podobnie jak w przypadku każdej techniki lub urządzenia do zespolenia oraz zgodnie ze standardowymi praktykami chirurga, należy wyeliminować napięcie w miejscu zespolenia, aby zminimalizować ryzyko krwawienia lub wycieku. Na przykład, w uzasadnionych przypadkach należy usunąć zrosty ze ściany brzucha, jelit lub żołądka; w stosownych przypadkach należy rozważyć rozcięcie sieci większej.
- Odzyskanie magnesów może być konieczne według uznania lekarza; zaleca się, aby w sali operacyjnej znajdowało się dostępne w handlu endoskopowe urządzenie do odzyskiwania (np. GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD-02), Steris Healthcare Roth ^{Net®} Retriever, Olympus EndoJaw Biopsy Forceps #FB-210U).
- W zależności od decyzji lekarza może być konieczne wykonanie enterotomii jelitowej i/lub gastrotomii w celu umieszczenia lub usunięcia magnesu(-ów). Zaleca się, aby w sali operacyjnej znajdowały się dostępne w handlu urządzenia do zszywania lub szycia zgodnie ze standardową praktyką danej placówki.
- Należy zachować ostrożność podczas operacji, aby upewnić się, że nie występuje skręcenie proksymalnej części jelita względem dystalnej, ponieważ odgałęzienie żółciowo-trzustkowe powinno

znajdować się po lewej stronie, a odgałęzienie wspólne po prawej stronie, a także aby po umieszczeniu i połączeniu magnesów nie doszło do nieprawidłowego obrotu w pobliżu miejsca zespolenia.

- Zaleca się zamknięcie ubytku krezkowego po umieszczeniu urządzeń zgodnie ze standardowymi praktykami placówki, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia przepukliny wewnętrznej z towarzyszącą niedrożnością jelit. Podobnie jak w przypadku każdej operacji żołądkowo-jelitowej i brzusznej, ryzyko wystąpienia przepukliny wewnętrznej i niedrożności jelit po operacji nie jest zerowe, nawet przy zamknięciu ubytku krezkowego, a pacjent powinien zostać poinformowany o objawach wskazujących, kiedy należy zgłosić się po pomoc medyczną.
- Pacjentom nie wolno przepisywać ani przyjmować niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) ani aspiryny w ciągu 14 dni przed zabiegiem, a także należy unikać stosowania tych leków przez 14 dni po zabiegu.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów z wskaźnikiem masy ciała (BMI) $> 50 \text{ kg/m}^2$ ze względu na ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem.
- Jeśli u pacjenta wskazane jest wykonanie dodatkowego zabiegu chirurgicznego żołądka w tym samym czasie co zabieg zespolenia typu „side-to-side”, zaleca się najpierw umieścić magnesy, a dopiero potem przeprowadzić zabieg żołądkowy, aby zmniejszyć potencjalny stres, który mógłby wynikać z wprowadzenia systemu podającego przez żołądek po zabiegu chirurgicznym żołądka.
- Pacjentów należy monitorować, w tym wykonywać zdjęcia rentgenowskie według uznania lekarza, aby zapewnić prawidłowe przemieszczanie się magnesów przez układ pokarmowy w kierunku naturalnego wydalania oraz wykluczyć konieczność ponownej interwencji chirurgicznej, upewnić się, że nie pozostały żadne ciała obce, a zespolenie jest drożne. Zaleca się wykonywanie zdjęć rentgenowskich co najmniej raz w tygodniu, jeśli magnesy Magnets nie zostały wydalone w ciągu 50 dni od zabiegu umieszczenia urządzenia.
- U niektórych pacjentów urządzenie może przemieszczać się wolniej. W przypadku braku konieczności ponownej interwencji chirurgicznej lekarz powinien rozważyć ręczne usunięcie (np. za pomocą kolonoskopii) urządzenia po upływie 90 dni, jeśli nie nastąpiło naturalne wydalenie.

Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (w tym wszelkie działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa)

Nie dotyczy.

PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I KLINICZNA OBSERWACJA PO WPROWADZENIU DO OBROTU (PMCF)

Podsumowanie danych klinicznych dotyczących urządzenia równoważnego

Nie dotyczy.

Podsumowanie danych klinicznych z badań przeprowadzonych przed uzyskaniem oznaczenia CE

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

GT Metabolic Magnet System (40 mm, 50 mm)

Przeprowadzono badanie kliniczne z wykorzystaniem systemu GT Metabolic Magnet System [Magnet (40 mm, MAG-01), Magnet (50 mm, MAG-02), DS-01 (Delivery System) oraz Laparoscopic Positioning Device (LPD: PD-12,

PD-18, PD-21, PD-24, PD-27)] w celu potwierdzenia skuteczności urządzenia w bezpiecznym tworzeniu drożnej entero-enterostomii typu „side-to-side”.

Zarys badania przedstawia się następująco:

Tytuł badania	Wykonanie zespolenia kompresyjnego typu „side-to-side” przy użyciu systemu do zespolenia magnetycznego GT Metabolic Solutions DI Biofragmentable (Magnet System, DI Biofragmentable) w celu wykonania zespolenia dwunastniczo-jelitowego u osób dorosłych z otyłością, z cukrzycą typu 2 lub bez niej. „Badanie kliniczne”
Projekt badania	Prospektywne, jednoramienne, wieloośrodkowe badanie obejmujące pięć regionów (Republika Gruzji, Kanada, Australia, Włochy i Chile) z okresem obserwacji wynoszącym jeden rok. (ClinicalTrials.gov: NCT05692518, NCT06467955, NCT06473831, NCT06613711, NCT06613724)
Populacja badana	Dorośli (w wieku od 18 do 65 lat włącznie) z otyłością (BMI 30–50 ^{kg/m²}), z cukrzycą typu 2 (T2DM, HbA1c ≥ 6,5%) lub bez niej, kwalifikujący się do zabiegu duodenoileostomii w celu wykonania obejścia jelitowego
Główne punkty końcowe dotyczące skuteczności i punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa	- Główny punkt końcowy dotyczący skuteczności. Zespolenie dwunastniczo-jelitowe typu „side-to-side” zostanie uznane za wykonalne, jeśli po trzech miesiącach wyniki będą pomyślne: - Umieszczenie systemu MAGNET System (wyrównanie magnesów w <u>ponad</u> 90%); oraz - Przejsięcie magnesów bez konieczności ponownej interwencji chirurgicznej; oraz - utworzenie drożnego zespolenia potwierdzonego radiologicznie. Bezpieczeństwo: Częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem.

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

Urządzenie przekroczyło próg skuteczności (:= , czyli 80% badanych spełniających wszystkie kryteria) przy liczbie n = 118 leczonych osób.

Sto czternaście (114) osób spełniło wszystkie trzy kryteria (96,6%, 114/118), co oznacza osiągnięcie głównego punktu końcowego skuteczności dla systemu GT Metabolic Magnet.

Kryteria skuteczności systemu magnetycznego (magnesy 40 mm, 50 mm)

Kryteria skuteczności	Magnes 40 mm n = 89	Magnes 50 mm n=29	RAZEM N=118
Umieszczenie urządzenia przy ≥ 90% wyrównanie magnesów	89 (100%)	29 (100%)	118 (100%)
Przeprowadzenie zabiegu bez konieczności ponownej inwazyjnej interwencji	88 (98,9%)	27 (93,1%)	115 (97,4%)
Utworzenie drożnego zespolenia potwierdzone radiologicznie	87 (97,8%)	28 (96,6%)	115 (97,4%)

SUKCES: Spełnia WSZYSTKIE kryteria skuteczności	87 (97,8%)	27 (93,1%)	114 (96,6%)
--	-------------------	-------------------	--------------------

Czterech pacjentów nie spełniło wszystkich trzech kryteriów sukcesu:

- 1 pacjent (40 mm) wycofał zgodę przed wydalaniem urządzenia i w analizie uznano go za najgorszy przypadek niepowodzenia w zakresie naturalnego przejścia i utworzenia drożnego zespolenia.
- U 1 pacjenta potwierdzono zwężenie (40 mm): magnesy zostały naturalnie wydalone w 27. dniu; endoskopia przeprowadzona w 90. dniu wykazała opróżnianie żołądka do dwunastnicy, ale nie stwierdzono przepływu przez zespolenie dwunasto-jelitowe. Pacjent był obserwowany przez rok (do 360. dnia) i nie odnotowano żadnych problemów klinicznych ani zdarzeń niepożądanych.
- W 2 przypadkach konieczne było usunięcie urządzenia (kohorta 50 mm):
 - Magnesy utworzyły drożne zespolenie, opadły i powoli przemieszczały się przez jelito cienkie bez problemów klinicznych ani zdarzeń niepożądanych. Badacz bez problemów usunął zestaw magnesów z jelita ślepego za pomocą kolonoskopii w 93. dniu.
 - U pacjenta wystąpiło zapalenie otrzewnej w 6. dniu przed wykonaniem zespolenia, a magnesy zostały usunięte przez chirurga spoza badania w ramach leczenia zapalenia otrzewnej (zdarzenie opisane w sekcji dotyczącej zdarzeń niepożądanych).

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

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

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

System magnesów (magnes 40 mm, 50 mm) – czas wydalania

Czas wydalania (dni)	Magnes Dane zgłoszone przez pacjentów n=46^a	Magnet Samodzielna ocena lub potwierdzenie obrazowe n=115^a
Mediana	28 dni	30 dni
Średnia (SEM)	30,7 (1,9) dni	33,8 (1,3) dni
Zakres Min., maks.	15, 80 dni	11, 97 dni

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

W trakcie całego badania, łącznie z okresem obserwacji, odnotowano trzy zdarzenia niepożądane uznane za związane z urządzeniem Magnet (częstość występowania 2,5%, 3/118). Jedno poważne zdarzenie niepożądane (SAE) – przypadek zapalenia dwunastnicy – zostało uznane za związane z urządzeniem Magnet oraz procedurą badawczą. Magnes zostały pomyślnie umieszczone i w 19. dniu zostały naturalnie wydalone bez żadnych komplikacji. Na następny dzień zaplanowano endoskopię wymaganą w ramach badania w celu oceny zespolenia (wymagana u wszystkich uczestników). Zespolenie było prawidłowo uformowane i drożne, bez krwawienia ani wycieków. Pomiędzy zespoleniem a odźwiernikiem (zastawką między żołądkiem a jelitem cienkim) zaobserwowano stan zapalny tkanki dwunastnicy (zapalenie dwunastnicy). Ponadto odnotowano obrzęk odźwiernika oraz opóźnione opróżnianie żołądka związane z tym obrzękiem (nie była to niedrożność ujścia żołądka). Pacjent został empirycznie poddany leczeniu antybiotykami, chociaż nie stwierdzono ropnia dwunastnicy ani żadnej podstawowej infekcji bakteryjnej, wirusowej ani grzybiczej. Podczas wizyty kontrolnej w 30. dniu badania przeprowadzono endoskopię z fluoroskopią, która wykazała drożność zespolenia oraz ustąpienie zdarzenia niepożądanego.

W całym okresie obserwacji odnotowano tylko jedno zdarzenie stopnia IV (częstość występowania 0,8%; 1/118) – zrostową niedrożność jelit w 141. dniu. Pacjentka została włączona do badania z rozległymi zrostami (tętniaków bliznowatych) w jamie brzusznej, będącymi następstwem wcześniejszych operacji (jednej laparoskopowej cholecystektomii i jednej histerektomii brzusznej). Konieczne było poświęcenie czasu na wystarczające rozbieżności

tych zrostów i uwolnienie jelita cienkiego przed zabiegiem z użyciem magnesów, aby zapewnić brak napięcia (ciągnięcia) w miejscu zespolenia podczas łączenia dwóch magnesów wewnątrzkanalowych. Magnesy zostały pomyślnie umieszczone, wydalone naturalnie w 34. dniu, a badanie fluoroskopowe potwierdziło drożność zespolenia bez krwawienia ani wycieków. W 141. dniu pacjentka zgłosiła silny ból brzucha, nudności, wymioty oraz brak wypróżnień. Badanie TK wykazało niedrożność jelit w dystalnej części jelita czczego (brak niedrożności w miejscu badanej zespolenia dwunastniczo-jelitowego) spowodowaną pasmem zrostów głęboko w jamie miednicy. Jedna z zrostów całkowicie zwężyła obwód jelita, powodując niedokrwienie i perforację (pęknięcie) wszystkich warstw tkanki jelitowej, co doprowadziło do zapalenia otrzewnej. Dotknięty chorobą odcinek jelita czczego został chirurgicznie usunięty, a w celu przywrócenia przepływu przez jelito wykonano mechaniczne (bez użycia magnesów) zespolenie typu „side-to-side”. Badane zespolenie dwunastniczo-jelitowe pozostało nienaruszone, bez oznak wycieku lub perforacji w tym miejscu. Pacjentka przeszła trudny przebieg kliniczny, ale odzyskała prawidłową czynność przewodu pokarmowego. Endoskopia wykonana w 180. dniu wizyty badawczej ponownie wykazała szerokie, drożne zespolenie bez krwawienia ani wycieków.

Odnotowano dwa przypadki perforacji jatrogennej zespolenia (niewielkie pęknięcia tkanki) spowodowane przez lekarza wykonującego endoskopię wymaganą w ramach badania (jatrogenną) podczas rutynowej oceny zespolenia (1,7%, 2/118). W obu przypadkach u pacjentów przeprowadzono pomyślnie zabiegi badawcze polegające na umieszczeniu magnesów, po których nastąpiło naturalne wydalenie urządzenia oraz utworzenie drożnych zespolenia bez wad, krwawień ani nieuszczelności. W jednym przypadku, po ocenie prawidłowo uformowanego zespolenia, badacz wprowadził endoskop przez nowy otwór i zaobserwował powstanie niewielkiego rozdarcia (5 mm), którego wcześniej podczas badania nie stwierdzono. Rozdarcie zostało zszyte bez powikłań. W drugim przypadku endoskopista (nie badacz) stwierdził zwężenie zapalne i podjął próbę rozszerzenia zespolenia za pomocą endoskopu, powodując mikropereforację. Rozdarcie również zostało zszyte. W obu przypadkach kontrolne badanie fluoroskopowe wykazało drożność zespolenia oraz ustąpienie zdarzeń bez żadnych następstw.

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

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

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

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

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

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

Zarys badania przedstawia się następująco:

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

Główny punkt końcowy w niniejszym badaniu klinicznym zdefiniowano tak samo, jak w badaniach klinicznych systemu MAGNET System z wykorzystaniem magnesów o średnicy 40 mm i 50 mm do zespolenia jelitowego. Sukces kliniczny po 90 dniach dla poszczególnych pacjentów definiuje się jako spełnienie wszystkich trzech kryteriów skuteczności: (1) umieszczenie z wyrównaniem (tj. połączenie dwóch magnesów), (2) naturalne przejście urządzenia bez inwazyjnej ponownej interwencji (np. urządzenie nie wymaga ręcznego ani chirurgicznego usunięcia) oraz (3) utworzenie drożnego zespolenia potwierdzonego radiologicznie. Sponsor uznał sukces za osiągnięty, jeśli wszystkie trzy kryteria były spełnione „do 90 dni włącznie”. Utworzenie drożnego zespolenia po wydaleniu urządzenia mogło zostać potwierdzone radiologicznie lub endoskopowo.

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

Kryteria skuteczności systemu Magnet System (magnesy 80 mm, 70 mm, 60 mm)

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

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

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

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

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

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

Czas wydalenia (dni)	Wszystkie magnesy Dane zgłoszone przez pacjentów n=18 ^a	Wszystkie ośrodki typu „Magnet” Samodzielną oceną lub potwierdzenie obrazowe n=44 ^a
Mediana	34 dni	36 dni
Średnia (SEM)	37,7 dnia	44,2 (1,3) dni
Zakres Min., maks.	14, 71 dni	14, 99 dni

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

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

Trzy zdarzenia (częstość występowania 6,5%, 3/46) oceniono jako związane z urządzeniem Magnet, jak opisano poniżej, przy czym tylko jedno zdarzenie zakwalifikowano jako poważne (SAE). Pozostałe dwa zdarzenia stanowiły niepoważne przypadki niewypchnięcia urządzenia. W obu przypadkach u pacjentów nie wystąpiły żadne zdarzenia kliniczne, a urządzenia zostały pomyślnie usunięte przy użyciu technik minimalnie inwazyjnych (endoskopia i kolonoskopia) bez żadnych następstw.

Trzydzieści sześć (36) spośród wszystkich zdarzeń oceniono jako związane z procedurą badawczą, przy czym żadne z nich nie było związane z systemem wprowadzającym ani laparoskopowym urządzeniem pozycjonującym. Nie odnotowano żadnych przypadków krwawienia z zespoleń, zakażenia ani niedrożności, a także nie odnotowano zgonów w całej grupie ($n = 46$) objętej obserwacją, przy czym 17 pacjentów (37,0%, 17/46) było obserwowanych przez okres jednego roku. Odnotowano jeden przypadek pęknięcia w miejscu zespoleń, które spowodowało wyciek i zapalenie otrzewnej (częstość występowania 2,2%, 1/46).

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

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

*W żadnym przypadku nie stwierdzono związku z systemem podającym lub laparoskopowym urządzeniem pozycjonującym (elementy systemu magnetycznego)

Magnet System (magnesy 80 mm, 70 mm, 60 mm) – zdarzenia niepożądane według klasyfikacji Claviena-Dindo

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

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

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

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

Jedno poważne zdarzenie niepożądane (SAE) – pęknięcie zespolenia prowadzące do wycieku i zapalenia otrzewnej – zostało ocenione jako związane z urządzeniem Magnet oraz procedurą badania. Magnes zostały pomyślnie umieszczone, jednak u pacjenta w 9. dniu wystąpił silny ból brzucha. Tomografia komputerowa jamy brzusznej wykazała wyciek na dystalnym końcu pary magnesów (70 mm) wraz z nagromadzeniem płynu w jamie brzusznej. Podczas operacji laparoskopowej stwierdzono pęknięcie na dystalnym końcu zespolenia, po stronie jelita w okolicy antrum żołądka (gdzie tkanka jest dość gruba). Rozdarcie zszyto laparoskopowo, magnesy pozostawiono na miejscu, a w celu odprowadzenia płynu założono dreny. Magnesy opadły z miejsca zabiegu, tworząc drożne zespolenie, i zostały naturalnie wydalone w 36. dniu. Endoskopia przeprowadzona podczas wizyty kontrolnej w 90. dniu potwierdziła szerokie i drożne zespolenie, przez które endoskop przechodził bez trudności.

Sponsor ocenił, że rozdarcie mogło wynikać z napięcia w miejscu zespolenia. Literatura przedmiotu potwierdza, że „zespolenie bez napięcia” stanowi podstawową zasadę w chirurgii.² Chirurdzy są szkoleni w zakresie wykrywania i eliminowania napięcia w miejscu zespolenia (np. usuwanie zrostów, wystarczające rozdzielanie

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

sieci, zakładanie szwów podtrzymujących jelito w celu zmniejszenia naciągu pętli jelitowej), niezależnie od stosowanego instrumentu lub techniki zespolenia, aby zminimalizować ryzyko krwawień i wycieków. Sponsor zamieścił w instrukcji użytkowania (IFU) ostrzeżenie dotyczące eliminacji napięcia, a kwestia ta jest uwzględniona w szkoleniu nowych badaczy i chirurgów korzystających z urządzenia.

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

W niniejszym badaniu klinicznym dotyczącym systemu magnesów (magnes 80 mm (MAG-03), 70 mm (MAG-05) i 60 mm (MAG-04)) osiągnięto główny punkt końcowy, jakim było utworzenie drożnych gastroenterostomii typu „side-to-side” przy zachowaniu solidnego profilu bezpieczeństwa. Nie odnotowano krwawień z zespolenia, zakażeń ani niedrożności, a także nie odnotowano żadnych zgonów. Jedyne przypadki nieuszczelności przypisano rozdarcia w miejscu zespolenia. Rozdarcie zszyto laparoskopowo, a magnesy pozostawiono na miejscu; zostały one wydalone w sposób naturalny, tworząc szerokie zespolenie, które pozostało drożne przez cały okres rocznej obserwacji. Przypadek ten podkreśla znaczenie oceny i eliminacji napięcia w miejscu zespolenia, niezależnie od stosowanej techniki zespolenia.

Podsumowanie danych klinicznych dotyczących urządzenia pochodzących z innych źródeł

Proszę zapoznać się z powyższym podsumowaniem badań klinicznych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo urządzenia.

Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

GT Metabolic Magnet System oferuje zestaw narzędzi chirurgicznych do zespolenia kompresyjnego o różnych rozmiarach (40 mm (MAG-01), 50 mm (MAG-02) przeznaczonych do enteroenterostomii; 60 mm (MAG-04), 70 mm (MAG-05), 80 mm (MAG-03; niedostępny w sprzedaży) przeznaczonych do gastroenterostomii), z których chirurdzy mogą wybierać w oparciu o specyficzne cechy kliniczne pacjenta oraz charakter zabiegu, podobnie jak w przypadku zszywaczy żołądkowo-jelitowych. Konwencjonalne techniki zespolenia wiążą się z dobrze udokumentowanym ryzykiem krwawień, nieuszczelności, niedrożności i śmiertelności.³ Zespolenie kompresyjne nie jest nową koncepcją, a ponieważ nie wymaga nacięcia ani resekcji jelita, wiąże się z ryzykiem podobnym lub niższym w porównaniu z najnowocześniejszymi zszywaczami chirurgicznymi lub szwami. Urządzenia do zespolenia kompresyjnego sięgają XIX wieku, a ich celem było tworzenie drożnych zespolenia oraz zmniejszenie ryzyka poważnych powikłań poprzez wyeliminowanie nacięć i maksymalne zbliżenie tkanek z zapewnieniem ciągłego gojenia.^{4,5,6,7}

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

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

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

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

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

Badania kliniczne dotyczące oceny skuteczności systemu GT Metabolic Magnet System osiągnęły główny punkt końcowy (łącznie $n = 164$) przy zachowaniu solidnego profilu bezpieczeństwa. W badaniu dotyczącym magnesów o średnicy 40 mm i 50 mm ($n = 118$) oraz w badaniu dotyczącym magnesów o średnicy 60 mm, 70 mm i 80 mm ($n = 46$) zastosowano te same definicje i kryteria. Nie odnotowano krwawień z zespolenia, zakażeń ani niedrożności, a także nie odnotowano żadnych zgonów. Wystąpił jeden przypadek wycieku spowodowany pęknięciem w miejscu zespolenia (70 mm; całkowita częstość występowania 0,6%, 1/164). Rozdarcie zszyto laparoskopowo, a magnesy pozostawiono na miejscu; zostały one wydalone w sposób naturalny, tworząc szerokie zespolenie, które pozostało drożne przez cały okres rocznej obserwacji. Przypadek ten podkreśla znaczenie oceny i eliminacji napięcia w miejscu zespolenia, niezależnie od stosowanej techniki zespolenia.

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

Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu produktu na rynek

#	Metoda PMCF	Opis działania	Cel działania i podsumowanie punktów końcowych	Uzasadnienie i znane ograniczenia działania	Harmonogram działania
Szczegółowe badania PMCF					
Trwające badania kliniczne					
1	☐ Ogólne ☒ Szczegółowe	Badanie kliniczne (GTM-001): Wykonanie zespolenia kompresyjnego typu „side-to-side” przy użyciu systemu magnetycznego zespolenia GT Metabolic Solutions (MAGNET system) w celu wykonania zespolenia dwunastniczo-jelitowego u osób dorosłych z otyłością, z cukrzycą typu 2 lub bez niej; badanie MAGNET	Celem niniejszego badania jest ocena wykonalności zespolenia, skuteczności i bezpieczeństwa systemu MagDI (MAG-00 i DS-00)	Ograniczenia obejmują: • Brak grupy porównawczej • Niewielka liczba pacjentów (n = 49) To wstępne badanie kliniczne ma charakter studium wykonalności i nie obejmuje grupy porównawczej. Liczba pacjentów wzrosła wraz z pojawieniem się rzeczywistych dowodów pochodzących z dodatkowych badań oraz z klinicznego stosowania produktu na rynku (w stosownych przypadkach). Jednak badanie kliniczne jest uzasadnione ze względu na przeznaczenie urządzenia oraz ograniczoną ilość dowodów klinicznych.	Badanie zostało zakończone, a baza danych znajduje się na etapie końcowej weryfikacji w celu opublikowania dodatkowych dowodów i zamknięcia badania.
2	☐ Informacje ogólne ☒ Szczegółowe	Badanie kliniczne (GTM-005): Utworzenie zespolenia kompresyjnego typu „side-to-side” przy użyciu systemu zespolenia magnetycznego GT Metabolic Solutions DI Biofragmentable (MAGNET system, DI Biofragmentable) w celu wykonania zespolenia dwunastniczo-jelitowego u osób dorosłych z otyłością i cukrzycą	Celem niniejszego badania jest ocena wykonalności, działania, bezpieczeństwa i wstępnej skuteczności systemu MagDI (MAG-01 i DS-01) w tworzeniu zespolenia typu „side-to-side” w celu uzyskania obejścia dwunastniczo-jelitowego.	Ograniczenia obejmują: • Brak grupy porównawczej To wstępne badanie kliniczne ma charakter badania skuteczności. Badanie stanowi część kohorty międzynarodowych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa o tym samym schemacie badawczym, mających na celu zebranie danych z większej próby do analizy, co pozwoli osiągnąć moc statystyczną w odniesieniu do głównego punktu końcowego.	Do badania włączono n=15 osób; wszyscy uczestnicy byli obserwowani do osiągnięcia pierwotnego punktu końcowego. Okres obserwacji w ramach badania klinicznego wynosi 1 rok i został zakończony w celu zebrania danych. Analiza danych i przygotowanie ich do

#	Metoda PMCF	Opis działania	Cel działania i podsumowanie punktów końcowych	Uzasadnienie i znane ograniczenia działania	Harmonogram działania
		typu 2: badanie DI Biofragmentable MAGNET.		Liczba pacjentów wzrośnie wraz z pojawieniem się rzeczywistych dowodów pochodzących z dodatkowych badań nad magnezami oraz klinicznego stosowania produktu na rynku (w stosownych przypadkach). Jednak badanie kliniczne jest uzasadnione w oparciu o przeznaczenie urządzenia i ograniczoną ilość dowodów klinicznych.	przedłożenia potrwa również kilka miesięcy.
3	☐ Informacje ogólne ☒ Szczegółowe	Badanie kliniczne (GTM-003): Wykonanie zespolenia kompresyjnego typu „side-to-side” przy użyciu systemu zespolenia magnetycznego GT Metabolic Solutions DI Biofragmentable (MAGNET System, DI Biofragmentable) w celu wykonania zespolenia żołądkowo-ileostomijnego lub żołądkowo-jejunostomijnego u dorosłych osób z otyłością: (badanie MagGJ)	Celem niniejszego badania klinicznego jest ocena wykonalności, działania, bezpieczeństwa i wstępnej skuteczności systemu GJ (MAG-03, MAG-04, MAG-05 i DS-01) w tworzeniu bocznego, magnetycznego zespolenia kompresyjnego żołądkowo-jelitowego typu ileostomii lub żołądkowo-częstowego.	Ograniczenia obejmują: Brak grupy porównawczej Niniejsze badanie kliniczne jest badaniem skuteczności i bezpieczeństwa, którego moc statystyczna pozwala na ocenę pierwszorzędnego punktu końcowego. Liczba pacjentów wzrośnie wraz z pojawieniem się rzeczywistych dowodów pochodzących z dodatkowych badań nad magnezami oraz klinicznego zastosowania produktu na rynku (jeśli ma to zastosowanie). Jednak badanie kliniczne jest uzasadnione w oparciu o przeznaczenie magnesów do stosowania w tkance żołądkowej oraz ograniczoną ilość dowodów klinicznych.	W badaniu zakończono rekrutację n=46 osób oraz zakończono obserwację w celu analizy pierwszorzędnego punktu końcowego. Okres obserwacji w ramach badania klinicznego wynosi 1 rok dla wszystkich uczestników. Analiza danych i przygotowanie dokumentacji do złożenia wniosku potrwa również kilka miesięcy.
4	☐ Ogólne ☒ Szczegółowe	Badanie kliniczne (GTM-002): Wykonanie zespolenia kompresyjnego typu „side-to-side” przy użyciu systemu zespolenia magnetycznego GT Metabolic Solutions DI Biofragmentable (MAGNET system, DI Biofragmentable) w celu wykonania zespolenia dwunastniczo-jelitowego u osób	Celem niniejszego badania klinicznego jest ocena wykonalności, działania, bezpieczeństwa i wstępnej skuteczności systemu MagDI (MAG-01 i DS-00) w tworzeniu bocznego magnetycznego zespolenia	Ograniczenia obejmują: Brak grupy porównawczej Badanie stanowi część kohorty międzynarodowych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa, opartych na tym samym schemacie badawczym, mających na celu zebranie danych z większej próby do analizy, co pozwoli osiągnąć moc statystyczną	Do badania włączono n=10 uczestników, z których wszyscy osiągnęli punkt końcowy pierwotny w ramach obserwacji follow-up. Badanie jest w toku, a rekrutacja została zamknięta. Następnie

#	Metoda PMCF	Opis działania	Cel działania i podsumowanie punktów końcowych	Uzasadnienie i znane ograniczenia działania	Harmonogram działania
		dorosłych z otyłością i cukrzycą typu 2: badanie MAGNET 2 (Meksyk)	kompresyjnego dwunastniczo-jelitowego.	w odniesieniu do głównego punktu końcowego. Liczba pacjentów wzrosła wraz z pojawieniem się rzeczywistych dowodów pochodzących z dodatkowych badań nad magnezami oraz klinicznego zastosowania produktu na rynku (w stosownych przypadkach). Jednakże badanie kliniczne jest uzasadnione ze względu na przeznaczenie urządzenia oraz ograniczoną ilość dowodów klinicznych.	przewidziano roczny okres obserwacji w ramach badania klinicznego oraz czas na analizę danych i przygotowanie raportu końcowego.
5	☐ Ogólne ☒ Szczegółowe	Badanie kliniczne (GTM-006): Wykonanie zespolenia kompresyjnego typu „side-to-side” przy użyciu systemu GT Metabolic MagDI w Kanadzie w celu uzyskania obejścia dwunastniczo-jelitowego u osób dorosłych z otyłością, z cukrzycą typu 2 lub bez niej (badanie MagDI Canada)	Celem niniejszego badania klinicznego jest ocena wykonalności/skuteczności, bezpieczeństwa oraz wstępnej skuteczności systemu MagDI (MAG-01, MAG-02 i DS-01) w tworzeniu bocznego zespolenia dwunastniczo-jelitowego z kompresją magnetyczną.	Ograniczenia obejmują: • Brak grupy porównawczej Badanie stanowi część kohorty międzynarodowych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa, opartych na tym samym schemacie badawczym, mających na celu zebranie danych z większej próby do analizy, co pozwoli osiągnąć moc statystyczną w odniesieniu do głównego punktu końcowego. Liczba pacjentów wzrosła wraz z pojawieniem się rzeczywistych dowodów pochodzących z dodatkowych badań nad magnezami oraz klinicznego zastosowania produktu na rynku (jeśli ma to zastosowanie). Jednakże badanie kliniczne jest uzasadnione ze względu na przeznaczenie urządzenia oraz ograniczoną ilość dowodów klinicznych.	Do badania włączono n = 31 uczestników, z których wszyscy osiągnęli punkt końcowy pierwotny w ramach obserwacji follow-up. Badanie jest w toku, a rekrutacja została zamknięta Następnie przewidziano roczny okres obserwacji w ramach badania klinicznego oraz czas na analizę danych i przygotowanie raportu końcowego.
6	☐ Ogólne ☒ Szczegółowe	Badanie kliniczne (GTM-009): Wykonanie zespolenia kompresyjnego typu „side-to-side” przy użyciu systemu GT Metabolic MagDI w Australii w celu uzyskania obejścia dwunastniczo-jelitowego u osób	Celem niniejszego badania klinicznego jest ocena wykonalności/działania, bezpieczeństwa i wstępnej skuteczności systemu MagDI (MAG-01 i DS-01) w tworzeniu bocznego,	Ograniczenia obejmują: • Brak grupy porównawczej Badanie stanowi część kohorty międzynarodowych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa, opartych na tym samym schemacie badawczym, mających	Do badania włączono 25 uczestników; wszyscy osiągnęli punkt końcowy pierwotny w ramach obserwacji. Badanie jest w toku, a rekrutacja została zamknięta. Następnie

#	Metoda PMCF	Opis działania	Cel działania i podsumowanie punktów końcowych	Uzasadnienie i znane ograniczenia działania	Harmonogram działania
		dorosłych z otyłością, z cukrzycą typu 2 lub bez niej (badanie MagDI Australia)	magnetycznego zespolenia kompresyjnego dwunastniczo-jelitowego.	na celu zebranie danych z większej próby do analizy, co pozwoli osiągnąć moc statystyczną w odniesieniu do głównego punktu końcowego. Liczba pacjentów wzrośnie wraz z pojawieniem się rzeczywistych dowodów pochodzących z dodatkowych badań nad magnezami oraz klinicznego zastosowania produktu na rynku (jeśli ma to zastosowanie). Jednakże badanie kliniczne jest uzasadnione w oparciu o przeznaczenie urządzenia oraz ograniczoną ilość dowodów klinicznych.	przewidziano roczną obserwację w ramach badania klinicznego oraz czas na analizę danych i przygotowanie raportu końcowego.
7	☐ Ogólne ☒ Szczegółowe	Badanie kliniczne (GTM-010): Wykonanie zespolenia kompresyjnego typu „side-to-side” przy użyciu systemu GT Metabolic MagDI we Włoszech w celu uzyskania zespolenia dwunastniczo-jelitowego typu „” u osób dorosłych z otyłością, z cukrzycą typu 2 lub bez niej (badanie MagDI we Włoszech)	Celem niniejszego badania klinicznego jest ocena wykonalności/działania, bezpieczeństwa i wstępnej skuteczności systemu MagDI (MAG-01 i DS-01) w tworzeniu bocznego zespolenia dwunastniczo-jelitowego z kompresją magnetyczną.	Ograniczenia obejmują: • Brak grupy porównawczej Badanie stanowi część kohorty międzynarodowych badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa, opartych na tym samym schemacie badania, mających na celu zebranie danych z większej próby do analizy, aby osiągnąć moc statystyczną w odniesieniu do głównego punktu końcowego. Liczba pacjentów wzrośnie wraz z pojawieniem się rzeczywistych dowodów pochodzących z dodatkowych badań nad magnezami oraz klinicznego zastosowania produktu na rynku (w stosownych przypadkach). Jednakże badanie kliniczne jest uzasadnione w oparciu o przeznaczenie urządzenia oraz ograniczoną ilość dowodów klinicznych.	Do badania włączono n = 27 uczestników. Wszyscy osiągnęli punkt końcowy pierwotny w ramach obserwacji follow-up. Badanie jest w toku, a rekrutacja do badania „” została zamknięta. Następnie przewidziano roczną obserwację follow-up w ramach badania klinicznego oraz czas na analizę danych i przygotowanie raportu końcowego.
8	☐ Ogólne ☒ Szczegółowe	Badanie kliniczne (GTM-012): Wykonanie zespolenia kompresyjnego typu „side-to-side” przy użyciu systemu GT Metabolic MagDI w Chile w celu	Celem niniejszego badania klinicznego jest ocena wykonalności/działania, bezpieczeństwa i wstępnej skuteczności systemu	Ograniczenia obejmują: • Brak grupy porównawczej Badanie stanowi część kohorty międzynarodowych badań dotyczących	Do badania włączono n=10 osób, które są obserwowane do momentu osiągnięcia głównego punktu końcowego.

#	Metoda PMCF	Opis działania	Cel działania i podsumowanie punktów końcowych	Uzasadnienie i znane ograniczenia działania	Harmonogram działania
		uzyskania zespolenia dwunastniczo-jelitowego u osób dorosłych z otyłością, z cukrzycą typu 2 lub bez niej (badanie MagDI Chile)	MagDI (MAG-01, MAG-02 i DS-01) w tworzeniu bocznego, magnetycznego zespolenia kompresyjnego dwunastniczo-jelitowego.	skuteczności i bezpieczeństwa, opartych na tym samym schemacie badawczym, mających na celu zebranie danych z większej próby do analizy, co pozwoli osiągnąć moc statystyczną w odniesieniu do głównego punktu końcowego. Liczba pacjentów wzrośnie wraz z pojawieniem się rzeczywistych dowodów pochodzących z dodatkowych badań nad magnesami oraz klinicznego zastosowania produktu na rynku (w stosownych przypadkach). Jednakże badanie kliniczne jest uzasadnione w oparciu o przeznaczenie urządzenia oraz ograniczoną ilość dowodów klinicznych.	Rekrutacja została zamknięta, a badanie jest w toku. Następnie przewidziano roczną obserwację w ramach badania klinicznego oraz czas na analizę danych i przygotowanie raportu końcowego.
9	☐ Ogólne ☒ Szczegółowe	Badanie kliniczne (GTM-014): Wykonanie zespolenia kompresyjnego typu „side-to-side” przy użyciu GT Metabolic Magnet System jako zabiegu podstawowego lub pierwszego etapu operacji kolorektalnej (badanie MagCR)	Celem niniejszego badania klinicznego jest ocena skuteczności zespolenia typu „side-to-side” z wykorzystaniem Magnet System (Magnets 50 mm, 60 mm) u pacjentów kwalifikujących się do operacji kolorektalnej.	Ograniczenia obejmują: Brak grupy porównawczej To wstępne badanie kliniczne jest badaniem dwuetapowym, obejmującym pierwsze zastosowanie u ludzi (FIH, n = 5), przerwę na zebranie danych dotyczących bezpieczeństwa po 30 dniach przez zewnętrzną komisję ds. monitorowania bezpieczeństwa danych (DSMB) oraz etap wykonania 2 (dodatkowo n = 45). Liczba pacjentów wzrośnie wraz z uzyskaniem rzeczywistych danych z dodatkowych badań nad magnesami oraz z klinicznego stosowania produktu na rynku (jeśli ma to zastosowanie). Jednakże badanie kliniczne jest uzasadnione, biorąc pod uwagę przeznaczenie wyrobu, w celu poszerzenia dowodów klinicznych dotyczących stosowania w jelicie grubym na potrzeby uzyskania zezwoleń regulacyjnych.	Badanie rozpoczęło z udziałem n = 5 uczestników biorących udział w badaniu FIH. Rekrutacja została wstrzymana do czasu uzyskania danych z obserwacji follow-up oraz przeprowadzenia przeglądu bezpieczeństwa przez DSMB. Następnie przewidziano roczny okres obserwacji w ramach badania klinicznego oraz czas na analizę danych i przygotowanie raportu końcowego.

#	Metoda PMCF	Opis działania	Cel działania i podsumowanie punktów końcowych	Uzasadnienie i znane ograniczenia działania	Harmonogram działania
10	☐ Informacje ogólne ☒ Szczegółowe	GTM-020: Zespolecie kompresyjne z wykorzystaniem GT Metabolic Magnet System u dorosłych z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi (badanie GT Metabolic Magnet System)	Celem badania jest poszerzenie dowodów dotyczących stosowania Magnet System (Magnets 40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm) do zespolecia przewodu pokarmowego typu „side-to-side” u pacjentów z niedrożnością ujścia żołądka (GOO), częściową niedrożnością jelit lub zespołem tętnicy kręzkowej górnej (SMAS).	Ograniczenia obejmują: - Brak grupy porównawczej - Badanie jednoośrodkowe Do badania w Kanadzie zostanie włączonych n = 35 pacjentów. Liczba pacjentów wzrośnie wraz z pojawieniem się dowodów z praktyki klinicznej pochodzących z dodatkowych badań nad magnesami oraz z klinicznego stosowania produktu na rynku (jeśli ma to zastosowanie). Jednakże badanie kliniczne jest uzasadnione w celu poszerzenia dowodów klinicznych w odniesieniu do różnych schorzeń podstawowych.	Badanie jest w toku, a liczba uczestników wynosi n=6. Następnie przewidziano 90-dniową obserwację w ramach badania klinicznego oraz czas na analizę danych i przygotowanie raportu końcowego.
11	☐ Ogólne ☒ Szczegółowe	GTM-018: Wykonanie gastroenterostomii z kompresją magnetyczną przy użyciu systemu magnetycznego GT Metabolic Solutions u osób dorosłych z niedrożnością ujścia żołądka (GOO): Badanie dotyczące systemu magnetycznego w GOO	Celem badania jest poszerzenie dowodów dotyczących stosowania Magnet System (Magnets 60 mm, 70 mm) do zespolecia żołądkowo-jelitowego typu „side-to-side” u pacjentów z niedrożnością ujścia żołądka (GOO).	Ograniczenia obejmują: - Brak grupy porównawczej - Badanie jednoośrodkowe Do badania w Czechach zostanie włączonych n = 10 pacjentów. Liczba pacjentów wzrośnie wraz z pojawieniem się danych z praktyki klinicznej pochodzących z dodatkowych badań nad magnesami oraz z klinicznego zastosowania produktu na rynku (jeśli ma to zastosowanie). Jednakże badanie kliniczne jest uzasadnione w celu poszerzenia dowodów klinicznych w odniesieniu do różnych schorzeń podstawowych.	Badanie znajduje się w aktywnej fazie przygotowań/rozpoczęcia. Następnie przewidziano 90-dniowy okres obserwacji w ramach badania klinicznego oraz czas na analizę danych i przygotowanie raportu końcowego.
Działania ogólne					

#	Metoda PMCF	Opis działania	Cel działania i podsumowanie punktów końcowych	Uzasadnienie i znane ograniczenia działania	Harmonogram działania
12	☒ Ogólne ☐ Szczegółowe	Nadzór po wprowadzeniu do obrotu i gromadzenie danych w bazie monitorowania bezpieczeństwa	Potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności przedmiotowych wyrobów, identyfikacja wszelkich nieznanych wcześniej skutków ubocznych lub zagrożeń, monitorowanie zidentyfikowanych skutków ubocznych i przeciwwskazań w oparciu o pojawiające się dowody faktyczne oraz identyfikacja i analiza pojawiających się zagrożeń, zapewnienie akceptowalności oceny stosunku korzyści klinicznych do ryzyka oraz identyfikacja ewentualnego systematycznego niewłaściwego stosowania lub stosowania przedmiotowych wyrobów poza wskazaniami.	Ograniczenia obejmują: - Działanie ma charakter reaktywny. - Skargi i dane z systemu nadzoru są zgłaszane przez samych użytkowników. Konieczne jest dalsze gromadzenie danych w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz tworzenia bazy danych w ramach systemu czujności w odniesieniu do przedmiotowych wyrobów, w miarę ich stosowania na rynku i zgodnie z przeznaczeniem.	Jest to działanie o charakterze ciągłym.
13	☒ Ogólne ☐ Szczegółowe	Gromadzenie danych z literatury klinicznej dotyczących przedmiotowych i podobnych wyrobów	Potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności badanych urządzeń, zidentyfikowanie wszelkich nieznanych wcześniej skutków ubocznych lub zagrożeń, zidentyfikowanie i analiza pojawiających się zagrożeń oraz zidentyfikowanie możliwego systematycznego niewłaściwego stosowania	Ograniczenia obejmują: - Działanie ma charakter reaktywny. - Od momentu pozyskania danych do ich opublikowania upływa więcej czasu. Gromadzenie danych klinicznych dotyczących badanego urządzenia i urządzeń podobnych jest uzasadnione w oparciu o przeznaczenie badanego urządzenia.	Literatura kliniczna będzie aktualizowana wraz z aktualizacją CER, chyba że pojawią się nowe, nagłe zagrożenia, skutki uboczne, zmiany w oznakowaniu, działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa w terenie i/lub wycofanie produktu z rynku.

#	Metoda PMCF	Opis działania	Cel działania i podsumowanie punktów końcowych	Uzasadnienie i znane ograniczenia działania	Harmonogram działania
			lub stosowania urządzeń niezgodnie z przeznaczeniem.		

Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

GT Metabolic Magnet System jest narzędziem chirurgicznym oferowanym jako technika alternatywna w stosunku do dostępnych metod zespolenia chirurgicznego (nacięcie oraz szwy lub zszywki (np. zszywacze żołądkowo-jelitowe) lub inne urządzenia do zespolenia kompresyjnego) w zakresie przeznaczenia i wskazań do stosowania.

Sugerowany profil i szkolenie użytkowników

- Profil użytkownika: Grupy użytkowników to chirurdzy leczący dorosłych pacjentów, u których wskazane jest wykonanie anastomozy jelitowej typu „side-to-side” lub anastomozy żołądkowo-jelitowej z opóźnioną drożnością, zgodnie z oceną chirurga prowadzącego.
- Szkolenie użytkowników: Instrukcja obsługi (IFU, dokument 1419-1) dołączona do GT Metabolic Magnet System zawiera informacje niezbędne użytkownikom do bezpiecznego korzystania z urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem. Ponadto firma GT Metabolic wymaga, aby nowi użytkownicy przeszli szkolenie organizowane przez firmę oraz aby podczas wykonywania pierwszych badań byli nadzorowani przez instruktora, co ma na celu zapewnienie bezpiecznego i prawidłowego użytkowania urządzenia.

Odniesienie do zastosowanych norm zharmonizowanych lub klinicznych / wytycznych

- Podczas opracowywania niniejszego SSCP zastosowano wytyczne MDCG 2019-9 Rev 1 – Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych, marzec 2022 r.
- EN ISO 14155:2011 – Badania kliniczne wyrobów medycznych z udziałem ludzi – Dobra praktyka kliniczna
- EN ISO 14971:2012 – Wyroby medyczne – Stosowanie zarządzania ryzykiem w odniesieniu do wyrobów medycznych
- MEDDEV 2.7/1 Rev. 4, czerwiec 2016 r. – Wytyczne dotyczące wyrobów medycznych, ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG
- MEDDEV 2.12/2 Rev. 2, styczeń 2012 r. – Wytyczne dotyczące wyrobów medycznych, badania kliniczne po wprowadzeniu do obrotu: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych
- GHTF SG5/N2R8:2007 Globalna Grupa Robocza ds. Harmonizacji, Ocena kliniczna
- GHTF SG5 N2R8:2007: Ocena kliniczna
- GHTF SG5 N41R9:2005: Podstawowe zasady bezpieczeństwa i działania

Historia zmian

Numer zmiany SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Język(i) wersji Zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną
A	13 kwietnia 2026 r.	• PROJEKT	angielski
B	07 maja 2026 r.	• Zaktualizowano w celu dodania „Działań ogólnych” do tabeli planu PMCF. Dodano załącznik A. Podsumowanie dla pacjenta. Poprawki administracyjne i formatowe. • Zaktualizowano wskazania do stosowania, zmieniając sformułowanie z „zastosowanie w zabiegach chirurgicznych	angielski

		układu pokarmowego, zabiegach metabolicznych i bariatrycznych” na „zastosowanie w zabiegach chirurgicznych metabolicznych i bariatrycznych”. • Usunięto ostrzeżenie: „Połknięcie magnezu o średnicy 70 mm nie było przedmiotem badań klinicznych i nie jest zalecane”. Podczas badań klinicznych dwóch pacjentów połknęło pierwszy magnes o średnicy 70 mm.	
1	20 maja 2026 r.	• Opublikowano • Poprawki administracyjne i formatowe.	Angielski

Załącznik A: Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych dla pacjentów

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) ma na celu udostępnienie opinii publicznej dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i wyników klinicznych działania urządzenia. Przedstawione poniżej informacje są przeznaczone dla pacjentów lub osoby nieposiadające wiedzy specjalistycznej. Bardziej szczegółowe podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przeznaczone dla pracowników służby zdrowia znajduje się w pierwszej części niniejszego dokumentu.

Niniejsze SSCP nie ma na celu udzielania ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń schorzenia. Niniejszy SSCP nie ma na celu zastąpienia karty implantu wyrobu medycznego ani instrukcji użytkowania (IFU) w zakresie dostarczania informacji dotyczących bezpiecznego stosowania wyrobu.

W razie pytań dotyczących stanu zdrowia pacjenta lub stosowania i zagrożeń związanych z tym urządzeniem należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia (na przykład z lekarzem).

Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne

Nazwa urządzenia: GT Metabolic™ Magnet System składający się z następujących urządzeń:

GT Metabolic™ składowe	Magnet System – urządzenia	Numer modelu	Podstawowy UDI-DI	identyfikator
GT Metabolic Magnet, 40 mm		MAG-01	0850054216MAGXW	
GT Metabolic Magnet, 50 mm		MAG-02		
GT Metabolic Magnet, 60 mm		MAG-04		
GT Metabolic Magnet, 70 mm		MAG-05		
GT Metabolic Delivery System		DS-01	0850054216DS8N	
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 12		PD-12	0850054216PD8U	
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 18		PD-18		
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 21		PD-21		
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 24		PD-24		
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 27		PD-27		
Urządzenie dodatkowe:				
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device		MRD-02	00850054216MRDZB	

Producent:

GT Metabolic Solutions, Inc. („GT Metabolic”) z siedzibą produkcyjną pod adresem:
5450 Quam Ave NE, Suite 100
St. Michael, MN 55376, USA

Rok, w którym urządzenie po raz pierwszy uzyskało oznaczenie CE:

2025 – GT Metabolic Delivery System, GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device

2026 – GT Metabolic™ Magnet System, GT Metabolic Magnetic Retrieval Device

Przeznaczenie urządzenia

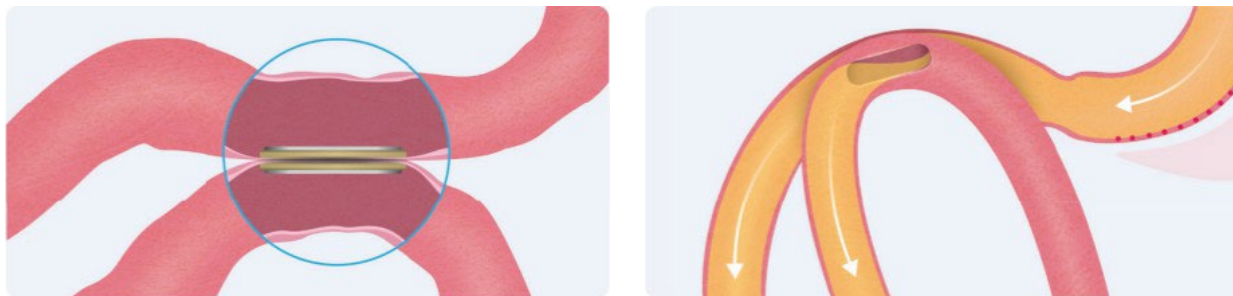
Przeznaczenie

GT Metabolic Magnet System służy do tworzenia nowego połączenia w jelicie cienkim i/lub między żołądkiem a jelitem cienkim (zwanego również magnetycznym zespoleniem kompresyjnym).

Zabieg polega na użyciu dwóch urządzeń magnetycznych („Magnets”) w celu połączenia dwóch odcinków jelita cienkiego lub żołądka z jelitem cienkim, tworząc w ten sposób nowe połączenie. Urządzenia Magnets umieszcza się za pomocą endoskopii (endoskop wprowadza się przez usta i żołądek w celu dostarczenia magnesów Magnet). Lekarz może również omówić z pacjentem możliwość połknięcia jednego z magnesów, ale decyzja w tej sprawie należy do pacjenta. Oba urządzenia Magnets są umieszczane i łączone podczas zabiegu laparoskopowego przy użyciu narzędzi chirurgicznych wprowadzanych przez niewielkie nacięcia (wielkości dziurki od klucza) w jamie brzusznej (w okolicy żołądka lub brzucha) w celu delikatnego uniesienia jelit i/lub żołądka.

Zostaniesz wypisany do domu z magnesami Magnets na miejscu. Gdy połączenie zostanie utworzone w wyniku naturalnego procesu gojenia organizmu, oba magnesy razem przejdą przez układ pokarmowy, podobnie jak pokarm, i zostaną wydalone wraz z kałem.

Poniższe ilustracje przedstawiają przykład utworzenia nowego połączenia w dwóch odcinkach jelita cienkiego w celu umożliwienia przepływu pokarmu i płynów. Ta sama metoda jest stosowana przy tworzeniu nowego połączenia między żołądkiem a jelitem cienkim.



Wskazania do stosowania i docelowa grupa pacjentów

GT Metabolic Magnet System może być stosowany wyłącznie przez lekarzy w leczeniu pacjentów wymagających utworzenia nowego połączenia w jelicie cienkim i/lub żołądku.

Przeciwwskazania

Lekarz zapozna się z historią choroby pacjenta, aby ustalić, czy urządzenie jest dla niego odpowiednie. Poniżej wymieniono przeciwwskazania, w których urządzenie nie jest odpowiednim rozwiązaniem w danym przypadku.

- Nowe połączenie żołądkowo-jelitowe nie jest konieczne lub utworzenie nowego połączenia (zespoleń) w miarę upływu czasu (po powrocie do domu) nie jest właściwym rozwiązaniem w danym przypadku klinicznym.
- Odcinki jelita cienkiego i/lub żołądka nie mają wystarczającego światła (na przykład występuje niedrożność), aby umożliwić odpowiedni przepływ pokarmów, płynów i stolca do czasu utworzenia zespoleń.
- Niezagojone wrzody, krwawiące zmiany chorobowe, nowotwór lub jakakolwiek inna zmiana w miejscach docelowych umieszczenia magnesów.
- Pacjent ma przewidywaną potrzebę wykonania rezonansu magnetycznego (MRI) w ciągu 30 dni od umieszczenia magnesów lub do momentu wydalenia urządzeń z organizmu. Urządzenia Magnets stanowią zagrożenie podczas badania MRI, dopóki lekarz nie stwierdzi (na przykład na podstawie zdjęcia rentgenowskiego), że urządzenia opuściły organizm.
- Pacjent ma stwierdzoną alergię na materiały, z których wykonano magnesy (stop tytanu (ASTM F136), parylen C, stal nierdzewna (316LVM), neodym-żelazo-bor (ASTM A1101)) lub na materiały kołnierza (kwas poliglikolowo-mlekowy (PGLA), siarczan baru).
- Pacjent ma wszczepiony rozrusznik serca i/lub defibrylator.

- Pacjent ma wszczepione urządzenia elektryczne (np. neurologiczne) lub implanty nieelektryczne lub metal, które mogą przyciągać urządzenia Magnet.
- Pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.
- Pacjent cierpi na schorzenia, w przypadku których endoskopia (wprowadzenie endoskopu przez usta i żołądek w celu podania urządzenia Magnet) lub operacja laparoskopowa byłyby przeciwwskazane.
- Wszelkie istotne nieprawidłowości w układzie pokarmowym w miejscu umieszczenia magnesów lub dalej, w dolnej części jelit aż do odbytnicy.

Opis urządzenia

Opis urządzenia oraz materiały/substancje mające kontakt z tkankami pacjenta

System GT Metabolic składa się z:

1. GT Metabolic Magnet („Magnet”):
 - Dwa urządzenia Magnet tej samej wielkości (o średnicy 40 mm, 50 mm, 60 mm i 70 mm). Lekarz dobierze urządzenia Magnet o rozmiarze odpowiednim dla Twojego przypadku.
 - Każde urządzenia Magnet posiada zewnętrzną obudowę tytanową zawierającą pierścień zewnętrzny (kołnierz) wykonany z PGLA (kwasu poliglikolowo-mlekowego), materiału zaprojektowanego tak, aby uległ rozpadowi w organizmie. Materiał ten został przetestowany pod kątem biokompatybilności i bezpieczeństwa stosowania w organizmie. Obudowa zawiera sprężynę ze stali nierdzewnej w miejscu połączenia z systemem wprowadzającym. Przykładowe zdjęcie znajduje się poniżej.



2. GT Metabolic Delivery System: elastyczny cewnik, który może służyć do wprowadzenia magnesu za pomocą endoskopu.
3. GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device (LPD): instrument lub narzędzie laparoskopowe z magnetyczną końcówką, służące do pozycjonowania i łączenia dwóch urządzeń Magnet w organizmie. Lekarz ma do dyspozycji pięć modeli LPD o różnej sile magnetycznej. Przykładowe zdjęcie znajduje się poniżej:

Informacje o substancjach leczniczych zawartych w urządzeniu

Urządzenie nie zawiera żadnych substancji leczniczych (leków ani środków farmaceutycznych).

Informacje o tym, w jaki sposób urządzenie osiąga zamierzony sposób działania (cel)

GT Metabolic Magnet System to narzędzie do zespolenia metodą kompresji magnetycznej. Dwa magnesy tej samej wielkości służą do utworzenia nowego połączenia żołądkowo-jelitowego za pomocą kompresji magnetycznej. Dwa urządzenia Magnet umieszczone w jelitach i/lub żołądku łączą się ze sobą dzięki przyciąganiu biegunowemu (podobnie jak magnesy używane na lodówce) i wywierają nacisk na tkankę między tymi dwoma urządzeniami. Ciśnienie to ma na celu wywołanie martwicy (obumarcia) tkanki znajdującej się pomiędzy urządzeniami, podczas gdy tkanka wokół nich goi się, tworząc nowe, naturalne przejście. Ten naturalny proces gojenia przebiega tak samo, jak w przypadku gojenia się rany po skaleczeniu lub nacięciu. Po zakończeniu gojenia połączone magnesy są naturalnie wydalone wraz z kałem. Wielu pacjentów nie zdaje sobie sprawy z tego, że magnesy zostały wydalone.

Opis akcesoriów

Urządzenie GT Metabolic Magnetic Retrieval Device to narzędzie dostępne dla chirurga w razie potrzeby do usunięcia magnesu. Urządzenie to jest elastycznym cewnikiem z magnetyczną końcówką, która przyciąga magnes.

Ryzyko i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że występują u niego działania niepożądane związane z urządzeniem lub jeśli ma obawy dotyczące ryzyka. Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia konsultacji lub rozmowy z lekarzem.

Sposób kontroli i zarządzania potencjalnymi zagrożeniami

System GT Metabolic Magnet jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez lekarzy. Urządzenie powinny stosować wyłącznie lekarze posiadający doświadczenie w wykonywaniu zabiegów zespolenia jelitowego oraz w korzystaniu z GT Metabolic Magnet System. Firma GT Metabolic zapewnia nowym użytkownikom instrukcję obsługi (IFU) oraz nadzór (szkolenie prowadzone przez innego chirurga, który został już przeszkolony w zakresie korzystania z urządzenia). Lekarz jest informowany o pozostałych (potencjalnych) zagrożeniach i niepożądanych skutkach ubocznych w instrukcji obsługi (IFU), która jest dostępna na stronie internetowej firmy GT Metabolic (www.gtmetabolic.com).

Pozostałe ryzyko i niepożądane skutki

Pozostałe ryzyko i niepożądane skutki uboczne związane z wykonywaniem zabiegów zespolenia za pomocą GT Metabolic Magnet System mogą obejmować:

- nieszczelność zespolenia, krwawienie, niedrożność lub zakażenie
- zwężenie lub stenozę zespolenia (zwężenie lub zamknięcie)
- przepuklina wewnętrzna
- niedrożność jelit lub niedrożność końcowa (problemy z prawidłowymi skurczami jelit)
- ból
- rany rozciągające jelita (np. rozdarcia błony surowiczej) lub perforacja: rozdarcia lub nacięcia tkanki żołądka lub jelit powstałe podczas operacji, które mogą wymagać zszycia
- niepożądana reakcja tkankowa lub uszkodzenie tkanki
- owrzodzenie i/lub bliznowacenie jelit
- dolegliwości brzuszne: wzdęcie, biegunka, zaparcie, nudności, wymioty, zespół dumpingu (stan, w którym pokarm przemieszcza się zbyt szybko, powodując dolegliwości brzuszne)
- zadławienie lub aspiracja w przypadku połknięcia magnezu
- niedobory witamin lub minerałów (niskie stężenia)
- konieczność ponownej interwencji chirurgicznej (np. w przypadku braku wydalania); lub
- śmierć.

W razie jakichkolwiek pytań należy omówić z lekarzem te ryzyka i skutki, które mogą wystąpić.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności związane z GT Metabolic Magnet System są przekazywane lekarzowi korzystającemu z urządzenia. Znajdują się one w instrukcji obsługi (IFU) oraz są omawiane podczas szkolenia dla nowych użytkowników.

Kwestie dotyczące konkretnie pacjenta po zabiegu obejmują:

- Podczas gdy magnesy znajdują się w organizmie, nie jest bezpieczne poddawanie się badaniom rezonansu magnetycznego (MRI). Technika MRI wykorzystuje magnesy, które mogą przyciągać urządzenia.
- Nie należy poddawać się badaniom MRI, dopóki lekarz nie potwierdzi, że magnesy zostały usunięte z organizmu (na przykład za pomocą zdjęcia rentgenowskiego).
- Nie należy przyjmować niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) ani aspiryny przez 14 dni przed zabiegiem oraz należy powstrzymać się od przyjmowania tych leków przez 14 dni po zabiegu. Leki te mogą zwiększać ryzyko krwawienia.

Podsumowanie działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)

W odniesieniu do GT Metabolic Magnet System nie podjęto żadnych działań związanych z bezpieczeństwem ani nie przeprowadzono żadnych akcji wycofania (wymagających odzyskania urządzeń z powodu problemów związanych z bezpieczeństwem).

Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu

Kontekst kliniczny urządzenia przed uzyskaniem oznaczenia CE

GT Metabolic Magnet System przeznaczony do zespolenia dwóch odcinków jelita cienkiego (urządzenia Magnet 40 mm i 50 mm) po raz pierwszy pojawił się w sprzedaży w Stanach Zjednoczonych w listopadzie 2024 r. i był sprzedawany oraz stosowany w innych regionach poza Europą. Magnet System przeznaczony do stosowania w połączeniach między żołądkiem a jelitem cienkim (urządzenia Magnet 60 mm i 70 mm) został po raz pierwszy udostępniony do użytku klinicznego w Chile w grudniu 2025 r. Dane po wprowadzeniu do obrotu z tych regionów potwierdzają, że GT Metabolic Magnet System działał bezpiecznie i zgodnie z przeznaczeniem.

Dowody kliniczne dotyczące oznakowania CE

GT Metabolic Magnet System, obejmujący wszystkie rozmiary urządzeń Magnet (40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm), został przetestowany w badaniach klinicznych.

Bezpieczeństwo i skuteczność

Poniższa tabela zawiera podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności urządzenia w badaniach klinicznych. W razie pytań należy poprosić lekarza o omówienie informacji dotyczących badań klinicznych.

Przeznaczenie	GT Metabolic Magnet System jest przeznaczony do tworzenia zespolenia jelitowego typu „side-to-side” (enteroenterostomia (40 mm, 50 mm) oraz gastroenterostomia (60 mm, 70 mm) w chirurgii minimalnie inwazyjnej i laparoskopowej. Gdy wytrzymałość rany jest wystarczająca do utrzymania zespolenia, urządzenie jest usuwane z organizmu. Uwaga: „enteroenterostomia” oznacza połączenie między dwiema częściami jelita cienkiego, a „gastroenterostomia” oznacza połączenie między żołądkiem a jelitem cienkim.
Skuteczność	■ W badaniach wzięło udział łącznie 164 pacjentów ■ Magnet System spełnił kryteria badania dotyczące skuteczności tworzenia zespolenia przewodu pokarmowego ■ U większości pacjentów magnesy zostały naturalnie wydalone wraz z kałem (98%, 160/164)
Bezpieczeństwo	■ Większość zdarzeń niepożądanych (86%, 310/361) nie wymagała leczenia lub wymagała jedynie minimalnego leczenia, takiego jak podanie leków. Wiele z tych zdarzeń stanowiły objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha i wzdęcia. ■ Odnotowano 1 przypadek (1/164 (<1%)) rozdarcia tkanki w miejscu zespolenia, które spowodowało wyciek płynów jelitowych do jamy brzusznej. Rozdarcie to było związane z działaniem urządzeń Magnet (70 mm), które wywierały nacisk (ciężar lub siłę ciągnącą) w tym miejscu. Rozdarcie tkanki zostało zszyte, a wyciek usunięty podczas zabiegu laparoskopowego bez żadnych komplikacji. Urządzenia Magnet pozostawiono na miejscu; utworzyły one otwarte zespolenie i zostały naturalnie wydalone wraz z kałem.
Wnioski	Badania kliniczne dostarczyły dowodów na to, że urządzenie w bezpieczny sposób utworzyło zespolenie przewodu pokarmowego zgodnie z zamierzeniami w badanej populacji.

Możliwe alternatywy, z których lekarz może skorzystać przy tworzeniu zespolenia

Urządzenie to stanowi narzędzie zapewniające lekarzom kolejną technikę tworzenia zespolenia. Inne techniki, z których lekarz może wybierać, obejmują inne urządzenia kompresyjne lub zastosowanie zszywaczy lub szycia.

Zalecane szkolenie dla użytkowników

Z urządzenia powinny korzystać wyłącznie osoby posiadające doświadczenie w wykonywaniu zabiegów zespolenia oraz przeszkolone w zakresie stosowania GT Metabolic Magnet System.