



## Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP)

### GT Metabolic™ Magnet System

#### **Componenti:**

GT Metabolic Magnet

GT Metabolic Delivery System

GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device

#### Dispositivo accessorio:

GT Metabolic Magnetic Retrieval Device

#### **REF**

##### 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

**Copyright:** il presente documento può contenere informazioni riservate di GT Metabolic Solutions, Inc.  
©2026, tutti i diritti riservati.

## Indice

|                                                                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Identificazione del dispositivo e informazioni generali .....                                                        | 3  |
| Nome commerciale del dispositivo .....                                                                               | 3  |
| Nome e indirizzo del produttore .....                                                                                | 3  |
| Numero di registrazione unico del produttore (SRN) .....                                                             | 3  |
| UDI-DI di base .....                                                                                                 | 3  |
| Codice nomenclatura globale del dispositivo medico (GMDN) .....                                                      | 4  |
| Classificazione del dispositivo .....                                                                                | 4  |
| Anno di rilascio del primo certificato (CE) .....                                                                    | 4  |
| Mandatario (Nome e SRN) .....                                                                                        | 4  |
| Nome dell'Organismo notificato (NB) e Numero d'identificazione unico (SRN) .....                                     | 5  |
| DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO .....                                                                             | 5  |
| Destinazione d'uso .....                                                                                             | 5  |
| Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti prevista .....                                                       | 5  |
| Popolazione di pazienti prevista .....                                                                               | 5  |
| Controindicazioni .....                                                                                              | 5  |
| DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO .....                                                                                    | 6  |
| Descrizione generale .....                                                                                           | 6  |
| Riferimento alle generazioni precedenti del dispositivo .....                                                        | 6  |
| Descrizione degli accessori .....                                                                                    | 6  |
| Descrizione di altri dispositivi destinati all'uso in combinazione .....                                             | 7  |
| Rischi e avvertenze .....                                                                                            | 7  |
| Rischi residui ed effetti indesiderati .....                                                                         | 7  |
| Avvertenze e precauzioni di sicurezza .....                                                                          | 8  |
| Avvertenze .....                                                                                                     | 8  |
| Precauzioni .....                                                                                                    | 9  |
| Altri aspetti rilevanti in materia di sicurezza (comprese eventuali azioni correttive relative alla sicurezza) ..... | 10 |
| SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE (PMCF) ..                             | 11 |
| Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente .....                                                   | 11 |
| Sintesi dei dati clinici ricavati dagli studi condotti prima del rilascio del marchio CE .....                       | 11 |
| Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo provenienti da altre fonti .....                                    | 21 |
| Sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza .....                                                  | 21 |
| Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o previsto .....                                                 | 22 |
| Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche .....                                                              | 28 |
| Profilo e formazione consigliati per gli utenti .....                                                                | 28 |
| Riferimento alle norme armonizzate o cliniche / alle linee guida applicate .....                                     | 28 |
| Cronologia delle revisioni .....                                                                                     | 28 |
| Appendice A: Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza per pazienti .....                                    | 30 |

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di rendere accessibile al pubblico una sintesi aggiornata dei principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo. La SSCP non è pensata per sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire un utilizzo sicuro del dispositivo, né è inteso a fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti a cui è destinato.

Dopo queste informazioni nell'Appendice A è disponibile un riassunto pensato per il paziente.

## Identificazione del dispositivo e informazioni generali

### Nome commerciale del dispositivo

GT Metabolic™ Magnet System

| Componente del Sistema di Magneti GT Metabolic™  |                |
|--------------------------------------------------|----------------|
| Componente del Sistema di Magneti GT Metabolic™  | Numero modello |
| GT Metabolic Magnet, 40mm                        | MAG-01         |
| GT Metabolic Magnet, 50mm                        | MAG-02         |
| GT Metabolic Magnet, 60mm                        | MAG-04         |
| GT Metabolic Magnet, 70mm                        | 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          |
| <b>Accessory Device:</b>                         |                |
| GT Metabolic Magnetic Retrieval Device           | MRD-02         |

### Nome e indirizzo del produttore

GT Metabolic Solutions, Inc. ("GT Metabolic"), con sede di produzione all'indirizzo: 5450 Quam Ave NE, Suite 100  
St. Michael, MN 55376 USA

### Numero di registrazione unico del produttore (SRN)

SRN: US-MF-000032479

### UDI-DI di base

| Componente del Sistema di Magneti GT Metabolic™ | Numero modello | UDI-DI di base  |
|-------------------------------------------------|----------------|-----------------|
| GT Metabolic Magnet, 40mm                       | MAG-01         | 0850054216MAGXW |
| GT Metabolic Magnet, 50mm                       | MAG-02         |                 |
| GT Metabolic Magnet, 60mm                       | MAG-04         |                 |
| GT Metabolic Magnet, 70mm                       | MAG-05         |                 |
| GT Metabolic Delivery System                    | DS-01          | 0850054216DS8N  |

| <b>Componente del Sistema di Magneti GT Metabolic™</b> | <b>Numero modello</b> | <b>UDI-DI di base</b> |
|--------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 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                 |                       |
| <b>Dispositivo accessorio:</b>                         |                       |                       |
| GT Metabolic Magnetic Retrieval Device                 | MRD-02                | 00850054216MRDZB      |

## Codice nomenclatura globale del dispositivo medico (GMDN)

| <b>Componente del Sistema di Magneti GT Metabolic™</b> | <b>Codice GMDN e descrizione</b>                                                      |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| GT Metabolic Magnets                                   | H0299: suturatrici chirurgiche meccaniche - Altro                                     |
| GT Metabolic Delivery System                           | G030899: strumenti per endoscopia gastrointestinale ed ecoendoscopia, monouso - Altro |
| GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device           | L1299: strumenti per chirurgia laparoscopica e toracoscopica, riutilizzabili – Altro  |
| <b>Dispositivo accessorio:</b>                         |                                                                                       |
| GT Metabolic Magnetic Retrieval Device                 | G030899: strumenti per endoscopia gastrointestinale ed ecoendoscopia, monouso - Altro |

## Classificazione del dispositivo

Il Sistema di magneti GT Metabolic™ Magnet System è un dispositivo di Classe IIb.

| <b>Componente del Sistema di Magneti GT Metabolic™</b> | <b>Classe</b> | <b>Regola</b> |
|--------------------------------------------------------|---------------|---------------|
| GT Metabolic Magnets                                   | IIb           | 8             |
| GT Metabolic Delivery System                           | Is            | 5             |
| GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device           | Ir            | 6             |
| <b>Dispositivo accessorio:</b>                         |               |               |
| GT Metabolic Magnetic Retrieval Device                 | Is            | 5             |

## Anno di rilascio del primo certificato (CE)

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

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

## Mandatario (Nome e SRN)

MedEnvoy Global B.V.  
 Prinses Margrietplantsoen 33  
 Suite 123, 2595 AM  
 L'Aia, Paesi Bassi  
 SRN: NL-AR-000024028

## Nome dell'Organismo notificato (NB) e Numero d'identificazione unico (SRN)

BSI Group The Netherlands B.V. (Numero di registrazione: 33264284)  
Say Building, John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi  
Numero dell'organismo notificato 2797

## DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

### Destinazione d'uso

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

### Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti prevista

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

### Popolazione di pazienti prevista

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

### Controindicazioni

- Non utilizzare i dispositivi se per il paziente non è indicata un'anastomosi latero-laterale di due (2) tratti dell'intestino tenue (entero-enterostomia) e/o dello stomaco (gastro-enterostomia) con pervietà ritardata.
- Non utilizzare i dispositivi se i segmenti dell'intestino tenue e/o dello stomaco previsti non presentano una pervietà sufficiente a consentire un adeguato flusso intestinale fino alla formazione dell'anastomosi latero-laterale.
- Non utilizzare i dispositivi se il paziente presenta ulcere non guarite, lesioni sanguinanti, tumore o qualsiasi altra lesione nei siti di destinazione del Magnete.
- Non utilizzare i dispositivi se si prevede che il paziente dovrà essere sottoposto a una risonanza magnetica (RM) entro 30 giorni dal posizionamento dei Magnet o prima dell'espulsione dei dispositivi dall'organismo. I Magnet non sono sicuri per la RM.
- Non utilizzare i dispositivi se il paziente presenta allergie note ai materiali del Magnete (lega di titanio (ASTM F136), Parylene C, acciaio inossidabile (316LVM), neodimio-ferro-boro (ASTM A1101)) o ai materiali della flangia (acido poliglicolico-co-lattico (PGLA), solfato di bario).
- Non utilizzare i dispositivi in pazienti con pacemaker e/o defibrillatore impiantato.

- Non utilizzare i dispositivi se il paziente ha altri dispositivi elettrici impiantati (ad es. neurologici) o impianti non elettrici o elementi metallici che potrebbero essere attratti dai Magneti.
- Non utilizzare i dispositivi se la paziente è in stato di gravidanza o intende intraprendere una gravidanza.
- Non utilizzare i dispositivi se il paziente presenta condizioni per le quali l'endoscopia o la chirurgia laparoscopica siano controindicate, nonché eventuali anomalie congenite o acquisite significative del tratto gastrointestinale, in corrispondenza del posizionamento dei Magneti o distalmente a tale sede.

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

### Descrizione generale

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

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

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

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

### Riferimento alle generazioni precedenti del dispositivo

La prima generazione del Sistema di magneti GT Metabolic™ Magnet System per l'anastomosi mediante compressione duodeno-ileale latero-laterale è stata autorizzata alla commercializzazione dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti nel luglio 2024 (DEN240013). La prima generazione del Sistema di magneti non è stata commercializzata e non è disponibile in nessuna area geografica.

### Descrizione degli accessori

Il Sistema di magneti GT Metabolic™ Magnet System può essere utilizzato con il dispositivo accessorio di recupero magneti GT Metabolic Magnetic Retrieval Device(MRD).

| Nome del dispositivo | Numero modello | Istruzioni per l'uso |
|----------------------|----------------|----------------------|
|----------------------|----------------|----------------------|

### *Descrizione dell'accessorio MRD*

Il GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (Dispositivo di recupero Magneti (MRD)) è uno strumento endoscopico utilizzato per il recupero di un Magnete GT Metabolic all'interno del tratto gastrointestinale. Il MRD è costituito da catetere lungo e flessibile con una punta distale magnetica, introdotto attraverso il canale operativo di un endoscopio. Una volta avanzato fino alla sede di destinazione, il MRD utilizza l'attrazione magnetica per catturare il Magnete GT Metabolic, facilitandone il recupero dall'organismo.

### *Destinazione d'uso dell'accessorio MRD*

Il Dispositivo di recupero magneti GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD) è destinato all'uso endoscopico per attrarre, catturare e recuperare magneticamente un magnete GT Metabolic dal tratto gastrointestinale (GI).

### *Compatibilità tra endoscopi e accessorio MRD*

Il dispositivo di recupero magneti di GT Metabolic (MRD) è compatibile con endoscopi dotati di un canale operativo di diametro 2,8 mm o superiore e una lunghezza operativa inferiore a 200 cm. Non tentare di utilizzare il dispositivo con endoscopi che hanno canali operativi di diametro inferiore, poiché ciò può causare il malfunzionamento o il danneggiamento del dispositivo.

## Descrizione di altri dispositivi destinati all'uso in combinazione

Il Sistema di magneti GT Metabolic è un sistema composto da diversi componenti: i Magneti GT Metabolic Magnet, il Sistema di rilascio GT Metabolic Delivery System e i dispositivi di posizionamento laparoscopico GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices. Il sistema GT Metabolic Magnet System non è destinato né progettato per connettersi fisicamente o in modalità wireless con altri dispositivi o apparecchiature esterni al sistema per svolgere la funzione per cui è stato progettato. Tuttavia, per quanto riguarda i dispositivi endoscopici/laparoscopici:

- Il Sistema di rilascio GT Metabolic è compatibile con endoscopi dotati di un canale operativo di diametro 2,8 mm o superiore e una lunghezza operativa inferiore a 200 cm.
- I dispositivi di posizionamento laparoscopico GT Metabolic sono compatibili con trocar laparoscopici da 10 mm o superiori.

## Rischi e avvertenze

### Rischi residui ed effetti indesiderati

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

## Avvertenze e precauzioni di sicurezza

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

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

### Avvertenze

- I Magneti e il Sistema di rilascio sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso.
- Non risterilizzare né riutilizzare questi dispositivi, anche se la confezione è stata aperta ma non utilizzata. La risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni al paziente o morte.
- Utilizzare esclusivamente due (2) Magneti come indicato da GT Metabolic. Non tentare di utilizzare magneti di altri produttori o un singolo Magnete. Il Sistema di magneti è progettato per utilizzare due (2) Magneti affinché si creino anastomosi latero-laterali.
- Utilizzare esclusivamente due Magneti GT Metabolic della stessa lunghezza per creare un'anastomosi attraverso la compressione magnetica (ovvero due dispositivi da 40 mm (MAG-01), due da 50 mm (MAG-02), due da 60 mm (MAG-04) oppure due da 70 mm (MAG-05)), al fine di garantire un corretto allineamento e una corretta compressione e ridurre il rischio di migrazione dei dispositivi.
- Il Sistema di magneti con due Magneti da 40 mm o due da 50 mm è destinato all'uso per l'entero-enterostomia nell'intestino tenue; tali dispositivi non sono stati testati clinicamente sul tessuto gastrico.
- Il Sistema di magneti con due Magneti da 60 mm o due da 70 mm è stato testato clinicamente ed è destinato all'uso nello stomaco e nell'intestino tenue (ovvero gastro-enterostomia).
- Non utilizzare il Sistema di magneti se un componente presenta crepe, rotture, scheggiature o appare in altro modo danneggiato.
- I Dispositivi di posizionamento laparoscopico sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso secondo le Istruzioni per l'uso, sezione 13. ISTRUZIONI DI PULIZIA PER IL DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO LAPAROSCOPICO.
- I Magneti non sono sicuri per la RM. I pazienti non possono essere sottoposti a procedure di RM mentre i Magneti si trovano all'interno dell'organismo. Prima che il paziente venga sottoposto a una RM, l'espulsione dei dispositivi deve essere confermata mediante radiografia.
- Quando un Magnete viene posizionato nel duodeno per l'anastomosi, deve essere prossimale allo sfintere di Oddi e ai dotti pancreatici, per preservarne la pervietà rispettivamente con la cistifellea e il pancreas, e distale al piloro (1–2 cm).
- Non dilatare l'anastomosi ottenuta mediante compressione magnetica per ridurre il rischio di perforazione (o altri difetti) e sanguinamento.
- Non rimuovere i Magneti prima di 14 giorni, salvo necessità medica, al fine di consentire un sufficiente rimodellamento dei tessuti per la stabilità dell'anastomosi e mitigare i rischi di sanguinamenti o perdite.
- Per ridurre al minimo il rischio di interferenze indesiderate, eventuali altri dispositivi medici elettronici (ad es. pompe per infusione ormonale) devono essere tenuti ad almeno 6 cm di distanza da un singolo Magnete (di qualsiasi dimensione) e ad almeno 8 cm di distanza da Magneti accoppiati (ancorati), secondo le linee guida della International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIPR). A tale distanza, la forza del campo Magnetico statico è pari o inferiore a 5 Gauss (0,5 mT) e non dovrebbe influire negativamente sul funzionamento di altri dispositivi medici. È controindicato l'uso dei Magneti in una persona con pacemaker impiantato, defibrillatore e/o altri dispositivi elettrici impiantabili.

- È necessaria l'assistenza post-operatoria con valutazione del potenziale rischio di stenosi o restringimento dell'anastomosi, istruendo altresì i pazienti su possibili sintomi e su quando richiedere assistenza medica.

## Precauzioni

- Come per tutti i dispositivi e le tecniche di anastomosi, nei siti target deve essere presente tessuto sano per consentire la guarigione dei tessuti durante la realizzazione dell'anastomosi.
- Non utilizzare il Sistema di Magneti in caso di restringimento, ostruzione o altre anomalie distali rispetto all'anastomosi che potrebbero impedire l'espulsione dei Magneti.
- I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da medici con esperienza nell'esecuzione di procedure di anastomosi gastrointestinale e con esperienza in chirurgia endoscopica e laparoscopica.
- I Magneti e il Sistema di rilascio sono forniti sterili. Prima dell'uso, ciascuna confezione deve essere ispezionata per verificarne l'integrità. Non utilizzare il dispositivo se sussistono dubbi sulla sterilità o l'integrità del dispositivo o di qualsiasi componente.
- Prima dell'uso, ispezionare Magneti, Sistema di rilascio e Dispositivi di posizionamento laparoscopico per rilevare eventuali danni o difetti. Non utilizzare qualsiasi componente danneggiato o difettoso e restituirlo al produttore.
- Maneggiare i Magneti con cautela. Una volta aperti, conservare i dispositivi lontano da oggetti e superfici magneticamente attrattivi, come riportato di seguito alla sezione 12. Istruzioni per la CONSERVAZIONE.
- Durante l'intervento laparoscopico devono essere utilizzati trocar monouso, non metallici/non magnetici, disponibili in commercio, per ridurre al minimo l'attrazione dei Magneti e dei Dispositivi di posizionamento laparoscopico.
- Durante l'intervento, prestare attenzione per evitare danni agli organi interni, inclusi i tessuti mesenterici, durante le manipolazioni laparoscopiche. I danni a organi interni e/o al mesentere (preesistenti o indotti dalla procedura) devono essere riparati prima della chiusura chirurgica.
- Prestare attenzione per evitare danni ai tessuti (ad es. lacerazione sierosa) durante l'uso degli strumenti laparoscopici e del Dispositivo di posizionamento laparoscopico, quando si fa scorrere il Magnete intraluminale fino al sito di anastomosi desiderato nell'intestino tenue. È necessario ispezionare l'intestino per individuare eventuali danni ed eseguire l'eventuale riparazione con la sutura necessaria, a discrezione del medico.
- Come per qualsiasi tecnica o dispositivo di anastomosi e secondo la prassi standard del chirurgo, eliminare la tensione nel sito di anastomosi per ridurre al minimo i rischi di sanguinamento o perdita. Ad esempio, rimuovere le aderenze dalla parete addominale, dall'intestino o dallo stomaco, se necessario; valutare l'eventuale necessità di dividere il grande omento, se applicabile.
- Il recupero dei Magneti può essere necessario a discrezione del medico e si raccomanda che la sala operatoria disponga di un dispositivo endoscopico di recupero disponibile in commercio (ad es. il Dispositivo di recupero dei magneti di GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD-02), il Dispositivo di recupero Roth Net® di Steris Healthcare, la Pinza per biopsia EndoJaw di Olympus #FB-210U).
- A discrezione del medico, può essere necessaria l'enterotomia intestinale e/o la gastrotomia per il posizionamento o il recupero dei Magneti. Si raccomanda che la sala operatoria disponga di dispositivi di sutura o suturatrici disponibili in commercio, secondo la prassi standard dell'Istituto.
- Durante l'intervento, prestare attenzione per assicurarsi che non siano presenti torsioni dell'intestino prossimale rispetto al distale, poiché l'ansa biliopancreatica deve trovarsi a sinistra e l'ansa comune a destra, e che non vi sia una rotazione errata in prossimità del sito di anastomosi dopo il posizionamento e l'ancoraggio dei Magneti.
- Dopo il posizionamento dei dispositivi, si raccomanda la chiusura del difetto mesenterico secondo la prassi standard dell'Istituto, per ridurre la probabilità di un'ernia interna con associata ostruzione intestinale.

Come per qualsiasi intervento di chirurgia gastrointestinale e addominale, la possibilità di ernia interna e ostruzione intestinale dopo l'intervento non è nulla, anche con la chiusura del difetto mesenterico; il/la paziente deve essere informato sui segni e sui sintomi e su quando richiedere assistenza medica.

- Al paziente non deve essere prescritto né deve assumere farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o aspirina nei 14 giorni precedenti la procedura e deve continuare a non assumere tali farmaci fino a 14 giorni dopo la procedura.
- Prestare cautela nei pazienti con indice di massa corporea (IMC / BMI)  $> 50 \text{ kg/m}^2$ , a causa del potenziale rischio di eventi avversi chirurgici.
- Se il paziente necessita di un'ulteriore procedura chirurgica gastrica nello stesso momento della procedura di anastomosi latero-laterale, si raccomanda di posizionare prima i Magneti e successivamente eseguire la procedura gastrica, per ridurre il potenziale stress che potrebbe derivare dal passaggio del Sistema di rilascio attraverso lo stomaco dopo la procedura chirurgica gastrica.
- Monitorare il/la paziente, anche attraverso l'utilizzo di radiografie a discrezione del medico, per garantire l'adeguato movimento dei Magneti attraverso il sistema intestinale verso l'espulsione naturale e l'assenza di necessità di reintervento chirurgico, per assicurarsi che non rimanga alcun corpo estraneo e che l'anastomosi sia pervia. Si raccomandano come minimo radiografie settimanali se i Magneti non sono stati espulsi entro 50 giorni dalla procedura di posizionamento del dispositivo.
- In alcuni pazienti, il dispositivo può spostarsi più lentamente. In assenza di necessità di reintervento chirurgico, se non si è verificata l'espulsione naturale, il medico deve considerare il recupero manuale del dispositivo (ad es. colonscopia) a 90 giorni.

## Altri aspetti rilevanti in materia di sicurezza (comprese eventuali azioni correttive relative alla sicurezza)

Non applicabile.

# SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE (PMCF)

## Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente

Non applicabile.

## Sintesi dei dati clinici ricavati dagli studi condotti prima del rilascio del marchio CE

Il Sistema di magneti GT Metabolic è destinato all'uso per la realizzazione di anastomosi gastrointestinali latero-laterali (entero-enterostomia (40 mm, 50 mm) e gastro-enterostomia (60 mm, 70 mm)) nella chirurgia mini-invasiva e laparoscopica. Quando la nuova connessione sarà sufficientemente resistente per mantenere l'anastomosi, il dispositivo sarà espulso dall'organismo. Sono stati condotti studi clinici per dimostrare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi per l'uso previsto.

### Sistema di Magneti GT Metabolic (40 mm, 50 mm)

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

Lo schema dello studio è il seguente:

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Titolo dello studio</b>                            | Realizzazione di anastomosi con compressione latero-laterale mediante il sistema di anastomosi magnetica DI Biofragmentable di GT Metabolic Solutions (Sistema di Magneti, DI Biofragmentable) per ottenere una diversione duodeno-ileostomica in adulti con obesità, con o senza diabete mellito di tipo 2.<br>"Studio clinico"                                                                                                                                                                                           |
| <b>Disegno dello studio</b>                           | Studio prospettico, a braccio singolo, multicentrico in cinque regioni (Repubblica di Georgia, Canada, Australia, Italia e Cile), con follow-up fino a un anno.<br>(ClinicalTrials.gov: NCT05692518, NCT06467955, NCT06473831, NCT06613711, NCT06613724)                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Popolazione dello studio</b>                       | Adulti (da 18 a 65 anni di età, inclusi) con obesità (IMC 30–50 kg/m <sup>2</sup> ), con o senza diabete mellito di tipo 2 (T2DM, HbA1c $\geq$ 6,5%) eleggibili per una duodeno-ileostomia per derivazione intestinale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Endpoint primari di performance e di sicurezza</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Endpoint primario di performance.</b> La duodeno-ileostomia latero-laterale sarà considerata fattibile se i seguenti esiti a tre mesi sono positivi:</li><li>• Posizionamento del Sistema di magneti (&gt;90% di allineamento dei magneti); e</li><li>• Espulsione dei Magneti senza reintervento chirurgico; e</li><li>• Realizzazione di un'anastomosi pervia confermata radiologicamente.</li></ul> <b>Sicurezza:</b> incidenza di eventi avversi emergenti dal trattamento. |

Il successo in termini di performance a 90 giorni per un singolo soggetto è definito dal soddisfacimento di tutti e tre i criteri prestazionali: 1) posizionamento con allineamento (ossia connessione di due Magneti), 2) espulsione

naturale del dispositivo senza reintervento invasivo (ad es. il dispositivo non richiede il recupero manuale o chirurgico) e 3) realizzazione di un'anastomosi pervia confermata radiologicamente. Lo sponsor ha ritenuto che il successo fosse raggiunto se tutti e tre i criteri erano positivi "fino a e incluso 90 giorni". La realizzazione di un'anastomosi pervia dopo l'espulsione poteva essere confermata radiologicamente o mediante endoscopia.

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

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

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

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

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

- 1 soggetto (40 mm) ha ritirato il consenso prima dell'espulsione del dispositivo ed è stato considerato, nell'analisi, come caso peggiore di non riuscita per l'espulsione naturale e la realizzazione di un'anastomosi pervia.
- 1 soggetto ha presentato stenosi confermata (40 mm): i Magneti sono stati espulsi naturalmente al giorno 27; l'endoscopia al giorno 90 ha evidenziato svuotamento gastrico nel duodeno, ma nessuna evidenza di flusso attraverso la duodeno-ileostomia. Il soggetto è stato seguito per un anno (fino al giorno 360) senza problemi clinici né eventi avversi.
- 2 casi hanno comportato il recupero del dispositivo (coorte 50 mm):
  - I Magneti hanno creato un'anastomosi pervia, si sono staccati e hanno proseguito con un transito lento attraverso l'intestino tenue, senza problemi clinici né eventi avversi. Lo sperimentatore ha recuperato il set di Magneti nel cieco mediante colonscopia e senza complicanze al giorno 93.
  - Il soggetto si è presentato con peritonite al giorno 6, prima dell'anastomosi, e i Magneti sono stati recuperati da un chirurgo non coinvolto nello studio che ha trattato la peritonite (evento descritto nella sezione sugli eventi avversi).

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

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

Non tutti i soggetti si sono accorti dell'espulsione del Magnete (due dispositivi collegati) nelle feci. Il quaranta per cento (40%, 46/115) dei soggetti con Magneti espulsi naturalmente se ne è accorto e l'ha segnalato il giorno dell'espulsione. L'unico soggetto che ha ritirato il consenso è stato scartato e in due soggetti i Magneti sono stati

recuperati. La tabella seguente riassume il tempo di espulsione in base all'autosegnalazione (n=46) e, laddove l'autosegnalazione non era disponibile, è stata utilizzata la conferma dell'espulsione del dispositivo come proxy nel caso peggiore per stimare l'espulsione (ossia assumendo l'espulsione nel giorno dell'imaging).

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

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

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

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

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

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

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

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

|                                                                                                                    |               |              |                |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------|-------------|
| <b>Eventi avversi gravi correlati al<br/>Magnete e/o alla procedura<br/>(complicanze)*</b><br>n (incidenza (n, %)) | 11 (9, 10,1%) | 3 (3, 10,3%) | 14 (12, 10,2%) | 5 (5, 4,2%) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------|-------------|

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

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

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

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

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

Nel corso dello studio, compreso l'intero follow-up, tre eventi avversi sono stati valutati come correlati al dispositivo Magnete (incidenza del 2,5%, 3/118). Un evento avverso grave, un caso di duodenite, è stato valutato come correlato al dispositivo Magnete e alla procedura dello studio. I Magneti sono stati posizionati con successo ed espulsi naturalmente il giorno 19 senza problemi. Il giorno successivo è stata programmata un'endoscopia prevista dallo studio per valutare l'anastomosi (obbligatoria per tutti i soggetti). L'anastomosi era ben formata e pervia, senza sanguinamento né perdite. È stata osservata un'inflammatione del tessuto intestinale duodenale (duodenite) tra l'anastomosi e il piloro (valvola tra lo stomaco e l'intestino tenue). Inoltre, è stato rilevato edema del piloro e un ritardato svuotamento gastrico associato all'edema (non un'ostruzione dell'uscita gastrica). Il soggetto è stato trattato empiricamente con antibiotici, sebbene non vi fossero evidenze di ascesso del duodeno né di infezione batterica, virale o fungina di fondo. Alla visita di studio del giorno 30 è stata eseguita un'endoscopia di follow-up con fluoroscopia, che ha dimostrato un'anastomosi pervia e la risoluzione dell'evento avverso.

Nel corso dell'intero follow-up è stato segnalato un solo evento di grado IV (incidenza dello 0,8%; 1/118), un'occlusione intestinale da aderenze al giorno 141. Il/la paziente presenta aderenze significative (tessuto cicatriziale) nella cavità addominale, dovute a interventi chirurgici pregressi (una colecistectomia laparoscopica e un'isterectomia addominale). È stato necessario del tempo per rompere adeguatamente tali aderenze e liberare l'intestino tenue prima della procedura con i Magneti, per garantire l'assenza di tensione (trazione) sul sito dell'anastomosi quando i due Magneti intraluminali venivano collegati. I Magneti sono stati posizionati con successo, espulsi naturalmente il giorno 34 e, mediante fluoroscopia, è stata confermata la pervietà dell'anastomosi, senza sanguinamento né perdite. Al giorno 141, il soggetto si è presentato con forte dolore addominale, nausea, vomito e assenza di evacuazioni. Una TAC ha rivelato un'occlusione intestinale a livello del digiuno distale (nessuna ostruzione

nel sito dell'anastomosi duodeno-ileale dello studio), causata da una fascia aderenziale in profondità nella cavità pelvica. Un'aderenza ha ristretto completamente la circonferenza dell'intestino, causando ischemia e una perforazione attraverso tutti gli strati del tessuto intestinale, con conseguente peritonite. Il tratto del digiuno interessato è stata asportata chirurgicamente ed è stata creata un'anastomosi latero-laterale meccanica (senza utilizzo di Magneti) per consentire il transito intestinale. L'anastomosi duodeno-ileale dello studio è rimasta integra, senza evidenze di perdita o perforazione a livello del sito. Il soggetto ha avuto un decorso clinico complesso, ma ha recuperato una normale funzionalità gastrointestinale. Un'endoscopia eseguita alla visita di studio del giorno 180 ha ulteriormente dimostrato un'anastomosi ampia e pervia, senza sanguinamento né perdite.

Si sono verificati due casi di perforazione iatrogena dell'anastomosi (piccole lacerazioni attraverso il tessuto) causata dal medico mentre eseguiva un'endoscopia prevista dallo studio (iatrogena) durante la valutazione di routine dell'anastomosi (1,7%, 2/118). In entrambi i casi, i soggetti hanno eseguito con successo la procedura di studio per il posizionamento dei Magneti, seguita dall'espulsione naturale del dispositivo, con realizzazione di anastomosi pervie senza difetti, sanguinamenti o perdite. In un caso, dopo aver valutato un'anastomosi ben formata, lo sperimentatore ha manovrato l'endoscopio attraverso la nuova apertura e ha osservato la formazione di una piccola lacerazione (5 mm) non presente prima dell'esame. La lacerazione è stata riparata mediante sutura senza complicanze. Nel secondo caso, l'endoscopista (non lo sperimentatore dello studio) ha valutato una stenosi infiammatoria e ha tentato di dilatare l'anastomosi con l'endoscopio, causando una microperforazione. Anche la lacerazione è stata riparata mediante sutura. In entrambi i casi, la fluoroscopia di follow-up ha dimostrato la pervietà dell'anastomosi e la risoluzione degli eventi senza conseguenze.

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

Sono state eseguite due reversioni laparoscopiche della duodeno-ileostomia dello studio. In entrambi i casi, i Magneti sono stati posizionati con successo, hanno creato anastomosi pervie e sono stati espulsi naturalmente. In un caso, il soggetto ha presentato un aumento ricorrente degli enzimi epatici, che ha portato alla decisione di invertire la pratica medica. L'anastomosi duodeno-ileale è stata chiusa al giorno 144 mediante suturatrice convenzionale, senza problemi. I test di funzionalità epatica sono rimasti stabili fino alle visite di studio del giorno 180 e 270 e non sono stati segnalati ulteriori eventi avversi. Il secondo soggetto ha presentato una grave perdita di peso, con riduzione del BMI da 33 al basale a 22 kg/m<sup>2</sup>. La reversione è stata eseguita al giorno 163. L'endoscopia dello studio nel corso della visita del soggetto a un anno ha rivelato che il sito dell'anastomosi chiusa era completamente guarito, senza alcuna anomalia o segno di infiammazione.

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

### **Sistema di Magneti GT Metabolic (60 mm, 70 mm, 80 mm)**

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

<sup>1</sup> Garcia-Garcia ML, Martin-Lorenzo JG, Liron-Ruiz R, et al. Gastrojejunal Anastomotic Stenosis After Laparoscopic Gastric Bypass. Experience in 300 Cases in 8 Years. Cirugía Española. 2014; 92(10):665-669.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2173507714004517?via%3Dihub>.

Lo schema dello studio è il seguente:

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Titolo dello studio</b>                            | Realizzazione di un'anastomosi mediante compressione latero-laterale utilizzando il Sistema di Magneti GT Metabolic, GJ Biofragmentable, per ottenere una diversione gastro-ileale o gastro-digiunale in adulti con obesità<br>"Studio clinico"                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Disegno dello studio</b>                           | Studio prospettico, a braccio singolo, multicentrico in quattro regioni (Canada, Portogallo, Emirati Arabi Uniti e Cile), con follow-up fino a un anno.<br>(ClinicalTrials.gov: NCT06073457)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Popolazione dello studio</b>                       | Adulti (da 18 a 65 anni di età, inclusi) con obesità (BMI 30-50 kg/m <sup>2</sup> ) e candidati a una gastro-enterostomia (anastomosi gastro-ileale o gastro-digiunale) per diversione intestinale. Nota: tutti i soggetti hanno ricevuto una gastro-ileostomia.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Endpoint primari di performance e di sicurezza</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Endpoint primario di performance.</b> L'anastomosi gastro-enterostomica latero-laterale sarà considerata fattibile se i seguenti esiti a tre mesi sono positivi:</li> <li>• Posizionamento del Sistema di magneti (&gt;90% di allineamento dei magneti); e</li> <li>• Espulsione dei Magneti senza reintervento chirurgico; e</li> <li>• Realizzazione di un'anastomosi pervia confermata radiologicamente.</li> </ul> <b>Sicurezza:</b> incidenza di eventi avversi emergenti dal trattamento. |

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

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

#### Criteri prestazionali del Sistema di Magneti (Magnete 80 mm, 70 mm, 60 mm)

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

<sup>a</sup> In un caso (Magneti da 70 mm), i Magneti hanno creato un'anastomosi pervia, ma i dispositivi connessi sono rimasti nel sito. Il/la paziente non ha manifestato eventi avversi clinici. L'insieme dei dispositivi connessi è stato recuperato

endoscopicamente senza problemi al giorno 168; non sono stati identificati anastomosi o problemi clinici significativi fino al follow-up di un anno.

<sup>b</sup> Nel secondo caso (Magnet da 60 mm), i Magnet si sono distaccati ed erano visibili alla radiografia come avanzati approssimativamente fino al cieco. Il/la paziente non ha manifestato eventi avversi clinici. I dispositivi connessi sono stati rimossi con successo mediante colonscopia al giorno 92 senza problemi clinici; l'endoscopia di follow-up ha evidenziato un'anastomosi pervia di buone dimensioni (circa 15 mm).

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

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

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

| <b>Tempo di espulsione (giorni)</b> | <b>Tutti i Magnet Autosegnalazione n=18<sup>a</sup></b> | <b>Tutti i Magnet Autosegnalazione o conferma mediante imaging n=44<sup>a</sup></b> |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Mediana</b>                      | 34 giorni                                               | 36 giorni                                                                           |
| <b>Media (SEM)</b>                  | 37,7 giorni                                             | 44,2 (1,3) giorni                                                                   |
| <b>Intervallo Min, Max</b>          | 14, 71 giorni                                           | 14, 99 giorni                                                                       |

<sup>a</sup>In due soggetti i Magnet sono stati recuperati anziché espulsi naturalmente, come descritto in precedenza.

In totale, per tutto il follow-up, sono stati riportati 110 eventi avversi in 38 soggetti (incidenza 82,6%, 38/46), con 14 eventi classificati come gravi (incidenza di eventi avversi gravi 23,9%, 11/46). Solo un evento, un evento avverso grave al giorno 9 dopo la procedura dello studio, è stato valutato come correlato al dispositivo Magnete (incidenza 2,2%, 1/46). Nel periodo post-operatorio di 30 giorni, sono stati riportati in totale 43 eventi avversi in 29 soggetti unici (incidenza 63,0%, 29/46), con quattro (4) eventi classificati come eventi avversi gravi (incidenza 8,7%, 4/46).

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

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

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

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

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

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

| Classificazione Clavien-Dindo                          | 80 mm<br>Magnete<br>(n=7)<br>Intero follow-up | 70 mm<br>Magnete<br>(n=16)<br>Intero follow-up | 60 mm<br>Magnete<br>(n=23)<br>Intero follow-up | Totale<br>Magneti<br>(N=46)<br>Intero follow-up | Totale Magneti<br>(N=46)<br>30 giorni<br>Post-operatorio |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Grado I<br>(n (% degli eventi avversi della coorte))   | 13 (41,9%)                                    | 9 (32,1%)                                      | 18 (35,3%)                                     | 40 (36,4%)                                      | 24 (55,8%)                                               |
| Grado II<br>(n (% degli eventi avversi della coorte))  | 14 (45,2%)                                    | 10 (35,7%)                                     | 28 (54,9%)                                     | 52 (47,3%)                                      | 13 (30,2%)                                               |
| Grado III<br>(n (% degli eventi avversi della coorte)) | 3 (9,7%)                                      | 6 (21,4%)                                      | 5 (9,8%)                                       | 14 (12,7%)                                      | 4 (9,3%)                                                 |

|                                                                                      |                   |                   |                   |                   |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Grado IV<br>(n (% degli eventi avversi della coorte))                                | 1 (3,2%)          | 3 (10,7%)         | 0 (0%)            | 4 (3,6%)          | 2 (4,6%)          |
| Grado V:<br>(n (% degli eventi avversi della coorte))                                | 0 (0%)            | 0 (0%)            | 0 (0%)            | 0                 | 0                 |
| <b>Eventi avversi totali della coorte (AE)<br/>n (% di tutti gli eventi avversi)</b> | <b>31 (28,2%)</b> | <b>28 (25,4%)</b> | <b>51 (46,4%)</b> | <b>110 (100%)</b> | <b>43 (39,1%)</b> |

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

Quattordici eventi avversi (14) in 11 singoli pazienti (incidenza del 23,9%, 11/46) soddisfacevano i criteri per essere segnalati come evento avverso grave nel corso di tutto il follow-up. Solo uno degli eventi avversi gravi è stato valutato come correlato al dispositivo Magnete (incidenza 2,2%, 1/46). Otto degli eventi sono stati determinati correlati alla procedura dello studio (incidenza del 13,0%, 6/46) nell'intero periodo di follow-up. Quattro eventi avversi gravi in quattro pazienti si sono verificati nel periodo post-operatorio di 30 giorni (8,7%, 4/46).

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

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

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

È stata eseguita una reversione laparoscopica della gastroileostomia dello studio (60 mm). Nel primo mese dopo la procedura, il/la paziente ha manifestato ripetuti episodi di stipsi, diarrea, vomito, intolleranza alimentare, malessere e disidratazione. I Magneti sono stati espulsi naturalmente al giorno 30, con la formazione di un'anastomosi pervia, ampia e regolare, con buon flusso verso l'intestino. Tuttavia, i sintomi sono continuati e, secondo la valutazione dello sperimentatore, il soggetto presentava un'eccessiva stimolazione incretinica (ormoni intestinali metabolici), che può verificarsi con qualsiasi diversione anastomotica, indipendentemente dalla tecnica di anastomosi. Data la persistente intolleranza alla diversione, al giorno 143 è stata eseguita una reversione laparoscopica dell'anastomosi con una sutratrice intestinale, senza problemi clinici, e il soggetto ha completato il follow-up fino a un anno senza sequele.

Questo studio clinico per il Sistema di Magneti (Magneti da 80 mm (MAG-03), 70 mm (MAG-05) e 60 mm (MAG-04)) ha raggiunto l'endpoint primario, ovvero creare gastro-enterostomie latero-laterali pervie con un solido profilo di sicurezza. Non si sono verificati sanguinamenti anastomotici, infezioni od ostruzioni e non si sono verificati decessi.

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

L'unica perdita è stata attribuita a una lacerazione a livello dell'anastomosi. La lacerazione è stata suturata per via laparoscopica e i Magneti sono stati lasciati in sede, sono stati espulsi naturalmente, hanno creato un'anastomosi ampia che è rimasta pervia per tutto il follow-up di un anno. Il caso sottolinea l'importanza di verificare ed eliminare la tensione in corrispondenza del sito, indipendentemente dalla tecnica di anastomosi.

## Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo provenienti da altre fonti

Fare riferimento alla sintesi di cui sopra relativa agli studi clinici volti a dimostrare la performance e la sicurezza.

## Sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

Il Sistema di magneti GT Metabolic™ Magnet System offre una gamma di strumenti chirurgici di anastomosi per compressione di diverse dimensioni (40 mm (MAG-01), 50 mm (MAG-02) destinati all'entero-enterostomia; 60 mm (MAG-04), 70 mm (MAG-05), 80 mm (MAG-03; non distribuito commercialmente) destinati alla gastro-enterostomia), che i chirurghi possono scegliere in base alle specifiche caratteristiche cliniche del paziente e alla procedura clinica sottostante, analogamente alle suturatrici gastrointestinali. Le tecniche convenzionali di anastomosi presentano rischi ben documentati di sanguinamenti, perdite, ostruzioni e mortalità.<sup>3</sup> L'anastomosi per compressione non è un concetto nuovo e, poiché non prevede incisione o resezione intestinale, comporta un rischio simile o inferiore rispetto alle suturatrici chirurgiche o alle suture, che rappresentano lo stato dell'arte. I dispositivi di anastomosi per compressione risalgono al 19° secolo e miravano a creare anastomosi pervie e a ridurre il potenziale di complicanze gravi eliminando le incisioni e massimizzando l'accostamento dei tessuti con guarigione contigua.<sup>4,5,6,7</sup>

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

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

---

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

<sup>4</sup> Lu A, Peng J, Li C, et al. Efficacy and Safety of a NiTi CAR 27 Compression Ring for End-to-End Anastomosis Compared with Conventional Staplers: A Real-World Analysis in Chinese Colorectal Cancer Patients. Clinics (Sao Paulo). 2016; 71(5):264-270. [https://doi.org/10.6061/clinics/2016\(05\)04](https://doi.org/10.6061/clinics/2016(05)04).

<sup>5</sup> Corman ML, Prager ED, Hardy Jr TG, Bubrick MP. Comparison of the Valtrac Biofragmentable Anastomosis Ring with Conventional Suture and Stapled Anastomosis in Colon Surgery. Results of a Prospective, Randomized Clinical Trial. Dis Colon Rectum. 1989; 32(3):183-187. <https://doi.org/10.1007/BF02554523>.

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

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

## Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o previsto

| N.                                       | Metodo PMCF                                                                        | Descrizione dell'attività                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Obiettivo dell'attività e sintesi degli endpoint                                                                                                                                                                                                        | Logica e limiti noti dell'attività                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Calendario delle attività                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PMCF specifico</b>                    |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Sperimentazioni cliniche in corso</b> |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1                                        | <input type="checkbox"/> Generale<br><input checked="" type="checkbox"/> Specifico | <p>Sperimentazione clinica (GTM-001): realizzazione di anastomosi con compressione latero-laterale mediante il sistema di anastomosi magnetica di GT Metabolic Solutions (Sistema di magneti) per ottenere una diversione duodeno-ileostomica in adulti con obesità, con o senza diabete mellito di tipo 2: studio MAGNET</p>                                                 | <p>L'obiettivo di questo studio è valutare la fattibilità, le prestazioni e la sicurezza dell'anastomosi con il sistema MagDI (MAG-00 e DS-00)</p>                                                                                                      | <p>Le limitazioni includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nessun gruppo di confronto</li> <li>Numero ridotto di pazienti (n=49)</li> </ul> <p>Questa prima sperimentazione clinica è uno studio di fattibilità senza gruppo di controllo.</p> <p>Il numero di pazienti aumenterà grazie alle evidenze del mondo reale provenienti da studi aggiuntivi e dall'uso clinico sul mercato (ove applicabile) del prodotto.</p> <p>Tuttavia, la sperimentazione clinica è giustificata sulla base della destinazione d'uso dei dispositivi e di una quantità limitata di evidenze cliniche.</p>                                                                                    | <p>Lo studio è stato completato e il database è in fase di revisione finale in vista della pubblicazione di ulteriori risultati e della chiusura.</p>                                                                                                                                                                                    |
| 2                                        | <input type="checkbox"/> Generale<br><input checked="" type="checkbox"/> Specifico | <p>Sperimentazione clinica (GTM-005): realizzazione di anastomosi con compressione latero-laterale mediante il sistema di anastomosi magnetica DI Biofragmentable di GT Metabolic Solutions (Sistema di magneti, DI Biofragmentable) per ottenere una diversione duodeno-ileostomica in adulti con obesità e diabete mellito di tipo 2: studio DI Biofragmentable MAGNET.</p> | <p>L'obiettivo di questo studio è valutare la fattibilità, le prestazioni, la sicurezza e l'efficacia iniziale del sistema MagDI (MAG-01 e DS-01) nella realizzazione di un'anastomosi latero-laterale per ottenere una derivazione duodeno-ileale.</p> | <p>Le limitazioni includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nessun gruppo di confronto</li> </ul> <p>Questa prima sperimentazione clinica è uno studio sulle prestazioni. Lo studio fa parte di una serie di studi trasversali su prestazioni e sicurezza condotti in diverse aree geografiche, tutti con lo stesso disegno di studio, finalizzati a raccogliere dati su un campione più ampio da analizzare, in modo da raggiungere la potenza statistica per l'endpoint primario.</p> <p>Il numero di pazienti aumenterà grazie alle evidenze del mondo reale provenienti da studi aggiuntivi sui Magnet e dall'uso clinico sul mercato (ove applicabile) del prodotto.</p> | <p>Lo studio ha arruolato n=15 soggetti; tutti sono stati seguiti fino all'endpoint primario.</p> <p>Il periodo di follow-up della sperimentazione clinica è di 1 anno ed è stata completata per la raccolta dati.</p> <p>Ci vorranno inoltre diversi mesi per analizzare i dati e preparare la documentazione per la presentazione.</p> |

| N. | Metodo PMCF                                                                        | Descrizione dell'attività                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Obiettivo dell'attività e sintesi degli endpoint                                                                                                                                                                                                                                                   | Logica e limiti noti dell'attività                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Calendario delle attività                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Tuttavia, la sperimentazione clinica è giustificata sulla base della destinazione d'uso dei dispositivi e di una quantità limitata di evidenze cliniche.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3  | <input type="checkbox"/> Generale<br><input checked="" type="checkbox"/> Specifico | Sperimentazione clinica (GTM-003): realizzazione di anastomosi con compressione latero-laterale mediante il sistema di anastomosi magnetica DI Biofragmentable di GT Metabolic Solutions (Sistema di magneti, DI Biofragmentable) per ottenere una diversione gastro-ileostomica o gastro-digiunostomica in adulti con obesità (Studio MagGJ)                  | <p>L'obiettivo di questo studio clinico è valutare la fattibilità, le prestazioni, la sicurezza e l'efficacia iniziale del sistema GJ (MAG-03, MAG-04, MAG-05 e DS-01) per la realizzazione di un'anastomosi mediante compressione magnetica gastro-ileale o gastro-digiunale latero-laterale.</p> | <p>Le limitazioni includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nessun gruppo di confronto</li> </ul> <p>Questa sperimentazione clinica è uno studio sull'efficacia e sulla sicurezza che ha raggiunto la potenza statistica per l'endpoint primario.</p> <p>Il numero di pazienti aumenterà grazie alle evidenze del mondo reale provenienti da studi aggiuntivi sui Magneti e dall'uso clinico sul mercato (ove applicabile) del prodotto.</p> <p>Tuttavia, la sperimentazione clinica è giustificata sulla base della destinazione d'uso dei dispositivi dei Magneti nel tessuto gastrico e di una quantità limitata di evidenze cliniche.</p>                                                                                                                  | <p>Lo studio ha completato il reclutamento di n=46 soggetti e ha concluso il follow-up per l'analisi dell'endpoint primario.</p> <p>Il periodo di follow-up della sperimentazione clinica è di 1 anno per tutti i soggetti. Ci vorranno inoltre diversi mesi per analizzare i dati e preparare la documentazione per la presentazione.</p> |
| 4  | <input type="checkbox"/> Generale<br><input checked="" type="checkbox"/> Specifico | Sperimentazione clinica (GTM-002): realizzazione di anastomosi con compressione latero-laterale mediante il sistema di anastomosi magnetica DI Biofragmentable di GT Metabolic Solutions (Sistema di magneti, DI Biofragmentable) per ottenere una diversione duodeno-ileostomica in adulti con obesità e diabete mellito di tipo 2: studio MAGNET 2 (Messico) | <p>L'obiettivo di questo studio clinico è valutare la fattibilità, le prestazioni, la sicurezza e l'efficacia iniziale del sistema MagDI (MAG-01 e DS-00) nella realizzazione di un'anastomosi duodeno-ileale mediante compressione magnetica latero-laterale.</p>                                 | <p>Le limitazioni includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nessun gruppo di confronto</li> </ul> <p>Lo studio fa parte di una serie di studi trasversali su prestazioni e sicurezza condotti in diverse aree geografiche, tutti con lo stesso disegno di studio, finalizzati a raccogliere dati su un campione più ampio da analizzare, in modo da raggiungere la potenza statistica per l'endpoint primario. Il numero di pazienti aumenterà grazie alle evidenze raccolte nel mondo reale da ulteriori studi sui Magneti e dall'uso clinico del prodotto sul mercato (ove applicabile).</p> <p>Tuttavia, la sperimentazione clinica è giustificata sulla base della destinazione d'uso dei dispositivi e di una quantità limitata di evidenze cliniche.</p> | <p>Lo studio ha coinvolto n=10 soggetti, che hanno tutti raggiunto il follow-up per l'endpoint primario.</p> <p>Lo studio è ancora in corso e l'arruolamento è chiuso. Segue un follow-up di 1 anno per la sperimentazione clinica, oltre al tempo necessario per analizzare i dati e preparare una relazione finale.</p>                  |

| N. | Metodo PMCF                                                                        | Descrizione dell'attività                                                                                                                                                                                                                                                                         | Obiettivo dell'attività e sintesi degli endpoint                                                                                                                                                                                                                    | Logica e limiti noti dell'attività                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Calendario delle attività                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | <input type="checkbox"/> Generale<br><input checked="" type="checkbox"/> Specifico | Sperimentazione clinica (GTM-006): realizzazione di un'anastomosi con compressione latero-laterale utilizzando il sistema MagDI di GT Metabolic in Canada per ottenere una diversione duodeno-ileale in adulti affetti da obesità, con o senza diabete mellito di tipo 2 (Studio MagDI Canada)    | L'obiettivo di questo studio clinico è valutare la fattibilità, le prestazioni, la sicurezza e l'efficacia iniziale del sistema MagDI (MAG-01, MAG-02 e DS-01) nella realizzazione di un'anastomosi duodeno-ileale mediante compressione magnetica latero-laterale. | <p>Le limitazioni includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nessun gruppo di confronto</li> </ul> <p>Lo studio fa parte di una serie di studi trasversali su prestazioni e sicurezza condotti in diverse aree geografiche, tutti con lo stesso disegno di studio, finalizzati a raccogliere dati su un campione più ampio da analizzare, in modo da raggiungere la potenza statistica per l'endpoint primario. Il numero di pazienti aumenterà grazie alle evidenze raccolte nel mondo reale da ulteriori studi sui Magneti e dall'uso clinico del prodotto sul mercato (ove applicabile).</p> <p>Tuttavia, la sperimentazione clinica è giustificata sulla base della destinazione d'uso dei dispositivi e di una quantità limitata di evidenze cliniche.</p> | <p>Lo studio ha coinvolto n=31 soggetti, che hanno tutti raggiunto il follow-up per l'endpoint primario. Lo studio è ancora in corso e l'arruolamento è chiuso.</p> <p>Segue un follow-up di 1 anno per la sperimentazione clinica, oltre al tempo necessario per analizzare i dati e preparare una relazione finale.</p> |
| 6  | <input type="checkbox"/> Generale<br><input checked="" type="checkbox"/> Specifico | Sperimentazione clinica (GTM-009): realizzazione di un'anastomosi con compressione latero-laterale utilizzando il sistema MagDI di GT Metabolic in Australia per ottenere una diversione duodeno-ileale in adulti affetti da obesità, con o senza diabete mellito di tipo 2 (Studio MagDI Canada) | L'obiettivo di questo studio clinico è valutare la fattibilità, le prestazioni, la sicurezza e l'efficacia iniziale del sistema MagDI (MAG-01 e DS-01) nella realizzazione di un'anastomosi duodeno-ileale mediante compressione magnetica latero-laterale.         | <p>Le limitazioni includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nessun gruppo di confronto</li> </ul> <p>Lo studio fa parte di una serie di studi trasversali su prestazioni e sicurezza condotti in diverse aree geografiche, tutti con lo stesso disegno di studio, finalizzati a raccogliere dati su un campione più ampio da analizzare, in modo da raggiungere la potenza statistica per l'endpoint primario. Il numero di pazienti aumenterà grazie alle evidenze raccolte nel mondo reale da ulteriori studi sui Magneti e dall'uso clinico del prodotto sul mercato (ove applicabile).</p> <p>Tuttavia, la sperimentazione clinica è giustificata sulla base della destinazione d'uso dei dispositivi e di una quantità limitata di evidenze cliniche.</p> | <p>Lo studio ha arruolato 25 soggetti; tutti hanno completato il follow-up per l'endpoint primario. Lo studio è ancora in corso, con arruolamento chiuso. Segue un follow-up di 1 anno per la sperimentazione clinica, oltre al tempo necessario per analizzare i dati e preparare una relazione finale.</p>              |
| 7  | <input type="checkbox"/> Generale<br><input checked="" type="checkbox"/> Specifico | Sperimentazione clinica (GTM-010): realizzazione di un'anastomosi con compressione latero-laterale utilizzando il                                                                                                                                                                                 | L'obiettivo di questo studio clinico è valutare la fattibilità, le prestazioni, la sicurezza e l'efficacia iniziale del sistema                                                                                                                                     | <p>Le limitazioni includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nessun gruppo di confronto</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Lo studio ha arruolato n=27 soggetti. Tutti hanno completato il follow-up per l'endpoint primario. Lo studio</p>                                                                                                                                                                                                       |

| N. | Metodo PMCF                                                                        | Descrizione dell'attività                                                                                                                                                                                                                                                                    | Obiettivo dell'attività e sintesi degli endpoint                                                                                                                                                                                                                    | Logica e limiti noti dell'attività                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Calendario delle attività                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                    | sistema MagDI di GT Metabolic in Italia per ottenere una diversione duodeno-ileale in adulti affetti da obesità, con o senza diabete mellito di tipo 2 (Studio MagDI Canada)                                                                                                                 | MagDI (MAG-01 e DS-01) nella realizzazione di un'anastomosi duodeno-ileale mediante compressione magnetica latero-laterale.                                                                                                                                         | Lo studio fa parte di una serie di studi trasversali su prestazioni e sicurezza condotti in diverse aree geografiche, tutti con lo stesso disegno di studio, finalizzati a raccogliere dati su un campione più ampio da analizzare, in modo da raggiungere la potenza statistica per l'endpoint primario. Il numero di pazienti aumenterà grazie alle evidenze raccolte nel mondo reale da ulteriori studi sui Magneti e dall'uso clinico del prodotto sul mercato (ove applicabile).<br><br>Tuttavia, la sperimentazione clinica è giustificata sulla base della destinazione d'uso dei dispositivi e di una quantità limitata di evidenze cliniche.                                                                                                         | è ancora in corso, con arruolamento chiuso. Segue un follow-up di 1 anno per la sperimentazione clinica, oltre al tempo necessario per analizzare i dati e preparare una relazione finale.                                                                                              |
| 8  | <input type="checkbox"/> Generale<br><input checked="" type="checkbox"/> Specifico | Sperimentazione clinica (GTM-012): realizzazione di un'anastomosi con compressione latero-laterale utilizzando il sistema MagDI di GT Metabolic in Cile per ottenere una diversione duodeno-ileale in adulti affetti da obesità, con o senza diabete mellito di tipo 2 (Studio MagDI Canada) | L'obiettivo di questo studio clinico è valutare la fattibilità, le prestazioni, la sicurezza e l'efficacia iniziale del sistema MagDI (MAG-01, MAG-02 e DS-01) nella realizzazione di un'anastomosi duodeno-ileale mediante compressione magnetica latero-laterale. | Le limitazioni includono:<br><ul style="list-style-type: none"><li>Nessun gruppo di confronto</li></ul> Lo studio fa parte di una serie di studi trasversali su prestazioni e sicurezza condotti in diverse aree geografiche, tutti con lo stesso disegno di studio, finalizzati a raccogliere dati su un campione più ampio da analizzare, in modo da raggiungere la potenza statistica per l'endpoint primario. Il numero di pazienti aumenterà grazie alle evidenze raccolte nel mondo reale da ulteriori studi sui Magneti e dall'uso clinico del prodotto sul mercato (ove applicabile).<br><br>Tuttavia, la sperimentazione clinica è giustificata sulla base della destinazione d'uso dei dispositivi e di una quantità limitata di evidenze cliniche. | Lo studio ha arruolato n=10 soggetti, che sono stati seguiti fino all'endpoint primario. L'arruolamento è chiuso e lo studio è in corso. Segue un follow-up di 1 anno per la sperimentazione clinica, oltre al tempo necessario per analizzare i dati e preparare una relazione finale. |
| 9  | <input type="checkbox"/> Generale<br><input checked="" type="checkbox"/> Specifico | Sperimentazione clinica (GTM-014): realizzazione di un'anastomosi con compressione latero-laterale utilizzando il Sistema di magneti GT Metabolic come procedura primaria o come                                                                                                             | Lo scopo di questo studio clinico è valutare l'efficacia dell'anastomosi latero-laterale con il Sistema di magneti (Magneti da 50 mm e 60 mm) in pazienti che devono sottoporsi a un                                                                                | Le limitazioni includono:<br><ul style="list-style-type: none"><li>Nessun gruppo di confronto</li></ul> Questa sperimentazione clinica iniziale è uno studio di fase 2 che prevede una prima fase di sperimentazione sull'uomo (FIH, n=5), una pausa per l'analisi dei dati di sicurezza al giorno 30 da                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Lo studio è stato avviato con n=5 soggetti arruolati nella fase FIH.<br><br>L'arruolamento è sospeso in attesa dei dati successivi e                                                                                                                                                    |

| N. | Metodo PMCF                                                                        | Descrizione dell'attività                                                                                                                                                                                                         | Obiettivo dell'attività e sintesi degli endpoint                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Logica e limiti noti dell'attività                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Calendario delle attività                                                                                                                                                                                         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                    | prima fase della chirurgia coloretale (studio MagCR)                                                                                                                                                                              | intervento di chirurgia coloretale.                                                                                                                                                                                                                                                                                              | parte di un comitato esterno di monitoraggio della sicurezza dei dati (DSMB) e una fase 2 di performance (n=45 soggetti aggiuntivi).<br><br>Il numero di pazienti aumenterà grazie alle evidenze del mondo reale provenienti da studi aggiuntivi sui Magneti e dall'uso clinico sul mercato (ove applicabile) del prodotto.<br><br>Tuttavia, la sperimentazione clinica è giustificata, in base alla destinazione d'uso del dispositivo, per ampliare le evidenze cliniche relative all'intestino crasso ai fini delle autorizzazioni normative. | della valutazione di sicurezza da parte del DSMB.<br><br>Segue un follow-up di 1 anno per la sperimentazione clinica, oltre al tempo necessario per analizzare i dati e preparare una relazione finale.           |
| 10 | <input type="checkbox"/> Generale<br><input checked="" type="checkbox"/> Specifico | GTM-020: anastomosi mediante compressione utilizzano il Sistema di magneti GT Metabolic in adulti con disturbi gastrointestinali (Studio sul Sistema di magneti GT Metabolic)                                                     | Lo scopo di questo studio è ampliare le evidenze scientifiche sull'uso del Sistema di magneti (40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm) per l'anastomosi gastrointestinale latero-laterale in soggetti con ostruzione dello svuotamento gastrico (GOO), ostruzione intestinale parziale o sindrome dell'arteria mesenterica superiore (SMAS). | Le limitazioni includono:<br><ul style="list-style-type: none"><li>Nessun gruppo di confronto</li><li>Un unico centro</li></ul> Questo studio arruolerà n=35 partecipanti in Canada.<br><br>Il numero di pazienti aumenterà grazie alle evidenze del mondo reale provenienti da studi aggiuntivi sui Magneti e dall'uso clinico sul mercato (ove applicabile) del prodotto.<br><br>Tuttavia, è opportuno condurre una sperimentazione clinica per ampliare le evidenze cliniche relative a diverse patologie di base.                            | Lo studio è ancora in corso, con n=6 soggetti arruolati.<br><br>Segue un follow-up di 90 giorni per la sperimentazione clinica, oltre al tempo necessario per analizzare i dati e preparare una relazione finale. |
| 11 | <input type="checkbox"/> Generale<br><input checked="" type="checkbox"/> Specifico | GTM-018: realizzazione di una gastro-enterostomia mediante compressione magnetica utilizzando il Sistema di magneti di GT Metabolic Solutions in adulti con ostruzione dello svuotamento gastrico (GOO): studio Magnet System GOO | Lo scopo di questo studio è ampliare le evidenze scientifiche sull'uso del Sistema di magneti (60 mm, 70 mm) per anastomosi gastrointestinale latero-laterale in soggetti affetti da ostruzione dello svuotamento gastrico (GOO).                                                                                                | Le limitazioni includono:<br><ul style="list-style-type: none"><li>Nessun gruppo di confronto</li><li>Un unico centro</li></ul> Questo studio arruolerà n=10 partecipanti nella Repubblica Ceca.<br><br>Il numero di pazienti aumenterà grazie alle evidenze del mondo reale provenienti da studi aggiuntivi sui Magneti e dall'uso clinico sul mercato (ove applicabile) del prodotto.                                                                                                                                                          | Lo studio è nella fase attiva di avvio/lancio.<br><br>Segue un follow-up di 90 giorni per la sperimentazione clinica, oltre al tempo necessario per analizzare i dati e preparare una relazione finale.           |

| N.                       | Metodo PMCF                                                                        | Descrizione dell'attività                                                                          | Obiettivo dell'attività e sintesi degli endpoint                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Logica e limiti noti dell'attività                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Calendario delle attività                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Tuttavia, è opportuno condurre una sperimentazione clinica per ampliare le evidenze cliniche relative a diverse patologie di base.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Attività generali</b> |                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12                       | <input checked="" type="checkbox"/> Generale<br><input type="checkbox"/> Specifico | Raccolta dei dati del database di sorveglianza e vigilanza post-commercializzazione                | Confermare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi in questione, individuare eventuali effetti collaterali o rischi finora sconosciuti, monitorare gli effetti collaterali e le controindicazioni già identificati sulla base di nuove evidenze concrete, individuare e analizzare i rischi emergenti, garantire l'accettabilità della valutazione clinica del rapporto rischio-beneficio e individuare possibili casi di uso improprio sistematico o uso off-label dei dispositivi in questione. | <p>Le limitazioni includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'attività è reattiva.</li> <li>I dati relativi ai reclami e alla vigilanza sono forniti dagli stessi interessati.</li> </ul> <p>È necessario raccogliere ulteriori dati nell'ambito della raccolta dei dati nel database sorveglianza e di vigilanza post-commercializzazione per i dispositivi in questione, man mano che vengono utilizzati sul mercato e in base alla destinazione d'uso.</p> | Si tratta di un'attività in corso.                                                                                                                                                                                                      |
| 13                       | <input checked="" type="checkbox"/> Generale<br><input type="checkbox"/> Specifico | Raccolta di dati dalla letteratura clinica relativi al dispositivo in esame e a dispositivi simili | Verificare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi in questione, individuare eventuali effetti collaterali o rischi finora sconosciuti, individuare e analizzare i rischi emergenti e individuare possibili casi di uso improprio sistematico o uso off-label dei dispositivi.                                                                                                                                                                                                                    | <p>Le limitazioni includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'attività è reattiva.</li> <li>I tempi che intercorrono tra l'acquisizione dei dati e la pubblicazione sono più lunghi.</li> </ul> <p>La raccolta dei dati clinici relativi al dispositivo in questione e a dispositivi simili è giustificata in base alla destinazione d'uso del dispositivo in questione.</p>                                                                                  | La letteratura clinica verrà aggiornata insieme all'aggiornamento del CER, a meno che si verifichino nuovi rischi emergenti, effetti collaterali, modifiche alle indicazioni terapeutiche, azioni correttive di sicurezza e/o richiami. |

## Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Il Sistema di magneti GT Metabolic è uno strumento chirurgico fornito come tecnica alternativa ai metodi di anastomosi chirurgica già disponibili (incisione più suture o graffette (ad es. suturatrici gastrointestinali) o altri dispositivi di anastomosi mediante compressione) per lo scopo previsto e le indicazioni d'uso.

## Profilo e formazione consigliati per gli utenti

- **Profilo dell'utente:** i gruppi di utenti sono costituiti da chirurghi che trattano pazienti adulti per i quali è indicata un'entero-enterostomia latero-laterale o una gastro-enterostomia con pervietà ritardata, secondo quanto stabilito dal chirurgo curante.
- **Formazione dell'utente:** le istruzioni per l'uso (IFU, documento 1419-3) fornite insieme al Sistema di magneti GT Metabolic Magnet System offrono agli utenti le informazioni necessarie per utilizzare il dispositivo in modo sicuro e per lo scopo previsto. Inoltre, GT Metabolic richiede ai nuovi utenti di seguire un corso di formazione organizzato dall'azienda e di essere seguiti da un supervisore nei primi casi, per garantire un uso sicuro e corretto del sistema.

## Riferimento alle norme armonizzate o cliniche / alle linee guida applicate

- Per la stesura delle presenti SSCP ci si è attenuti al documento MDCG 2019-9 Rev 1 - Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza, Una guida per i produttori e gli organismi notificati, marzo 2022
- EN ISO 14155:2011 – Indagine clinica sui dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica
- EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
- MEDDEV 2.7/1 Rev. 4, giugno 2016 – Linee guida sui dispositivi medici, valutazione clinica: una guida per i produttori e gli organismi notificati ai sensi delle Direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE
- MEDDEV 2.12/2 Rev. 2, gennaio 2012 – Linee guida sui dispositivi medici, studi di follow-up clinico post-commercializzazione: una guida per i produttori e gli organismi notificati
- GHTF SG5/N2R8:2007 Gruppo di lavoro per l'armonizzazione globale, valutazione clinica
- GHTF SG5 N2R8:2007: Valutazione clinica
- GHTF SG5 N41R9:2005: Principi fondamentali di sicurezza e prestazioni

## Cronologia delle revisioni

| Revisione SSCP n. | Data di emissione | Descrizione della modifica                              | Lingua/e della revisione Convalidato dall'organismo notificato |
|-------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| A                 | 13Apr2026         | <ul style="list-style-type: none"><li>• BOZZA</li></ul> | Inglese                                                        |

|   |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |
|---|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| B | 07Mag2026 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aggiornato per aggiungere le “Attività generali” alla tabella del Piano PMCF. Aggiunta l'Appendice A. Sintesi per il paziente. Correzioni amministrative e di formattazione.</li> <li>• Le indicazioni d'uso sono state aggiornate per passare da “utilizzo in interventi chirurgici gastrointestinali, metabolici e bariatrici” a “utilizzo in interventi chirurgici metabolici e bariatrici”.</li> <li>• È stata rimossa la precauzione “L'ingestione di un Magnete da 70 mm non è stata sottoposta a studi clinici e non è consigliata.” Due soggetti hanno ingerito il primo Magnete da 70 mm durante gli studi clinici.</li> </ul> | Inglese |
| 1 | 20Mag2026 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emesso</li> <li>• Correzioni amministrative e di formattazione.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Inglese |

## Appendice A: Sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza per pazienti

*La presente Sintesi relativa alla Sicurezza e alle Prestazioni Cliniche (SSCP) ha lo scopo di rendere accessibile al pubblico una sintesi aggiornata dei principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni riportate di seguito sono rivolte ai pazienti o ai non addetti ai lavori. Una sintesi più approfondita sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche destinata ai professionisti sanitari si trova nella prima parte di questo documento.*

*La SSCP non ha lo scopo di fornire consigli generali sul trattamento di una patologia medica. Questa SSCP non è destinata a sostituire la scheda informativa relativa a un dispositivo medico impiantabile né le istruzioni per l'uso (IFU) volte a fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.*

*In caso di domande sulla propria patologia o sull'uso o sui rischi di questo dispositivo, contattare il proprio professionista sanitario (ad esempio, il proprio medico).*

### Identificazione del dispositivo e informazioni generali

**Nome del dispositivo:** Sistema di magneti GT Metabolic™ Magnet System, composto dai seguenti dispositivi:

| Componente del Sistema di Magneti GT Metabolic™  | Numero modello | UDI-DI di base   |
|--------------------------------------------------|----------------|------------------|
| GT Metabolic Magnet, 40mm                        | MAG-01         | 0850054216MAGXW  |
| GT Metabolic Magnet, 50mm                        | MAG-02         |                  |
| GT Metabolic Magnet, 60mm                        | MAG-04         |                  |
| GT Metabolic Magnet, 70mm                        | 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          |                  |
| Dispositivo accessorio:                          |                |                  |
| GT Metabolic Magnetic Retrieval Device           | MRD-02         | 00850054216MRDZB |

**Fabbricante:**

GT Metabolic Solutions, Inc. ("GT Metabolic"), con sede di produzione all'indirizzo:  
5450 Quam Ave NE, Suite 100  
St. Michael, MN 55376 USA

**Anno in cui il dispositivo ha ottenuto per la prima volta il marchio CE:**

2025 – GT Metabolic Delivery System, GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device  
2026 – GT Metabolic™ Magnet System, GT Metabolic Magnetic Retrieval Device

## Destinazione d'uso del dispositivo

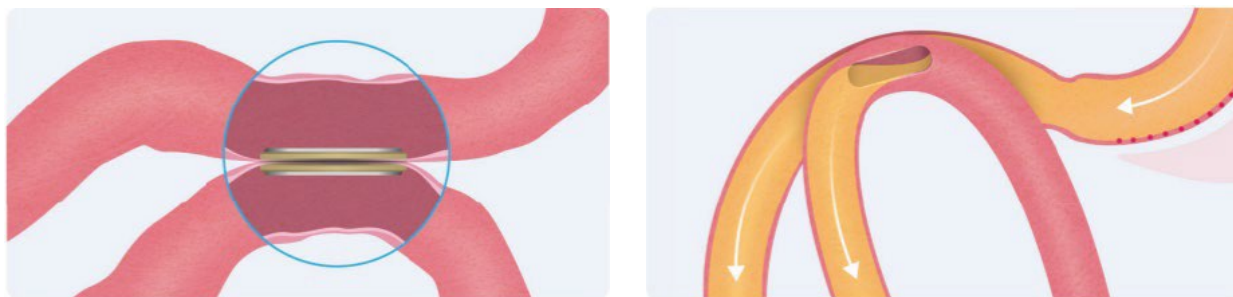
### *Destinazione d'uso*

Il Sistema di magneti GT Metabolic viene utilizzato per creare una nuova connessione nell'intestino tenue e/o tra lo stomaco e l'intestino tenue (nota anche come anastomosi mediante compressione magnetica).

La procedura prevede l'utilizzo di due dispositivi magnetici ("Magnet") per collegare due parti dell'intestino tenue oppure lo stomaco all'intestino tenue, creando così una nuova connessione. I Magnet vengono posizionati tramite endoscopia (un endoscopio che viene inserito attraverso la bocca e lo stomaco per posizionare un Magnete). Il Suo medico potrebbe anche parlarle della possibilità di ingerire uno dei Magnet, ma la decisione spetterà a Lei. I due Magnet vengono posizionati e collegati durante un intervento laparoscopico, utilizzando strumenti chirurgici inseriti attraverso piccole incisioni (delle dimensioni di un buco della serratura) nell'addome (zona dello stomaco o della pancia) per sollevare delicatamente l'intestino e/o lo stomaco.

La manderanno a casa con i Magnet già applicati. Una volta stabilita la connessione grazie ai processi di guarigione naturali del suo organismo, i due Magnet, una volta uniti, attraverseranno il suo organismo proprio come il cibo e verranno espulsi con le feci.

Le immagini qui sotto mostrano un esempio di come si crea una nuova connessione in due punti dell'intestino tenue per far passare cibo e liquidi. Allo stesso modo avviene quando si crea una nuova connessione tra lo stomaco e l'intestino tenue.



### *Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti prevista*

Il Sistema di magneti GT Metabolic deve essere utilizzato esclusivamente dai medici nel trattamento di pazienti che necessitano di una nuova connessione nell'intestino tenue e/o nello stomaco.

## Controindicazioni

*Il Suo medico esaminerà la Sua anamnesi per stabilire se il dispositivo possa essere adatto a Lei. Di seguito troverà l'elenco delle controindicazioni, ovvero i casi in cui il dispositivo non è lo strumento adatto a Lei.*

- Non è necessaria una nuova anastomosi gastrointestinale, né si ritiene che una nuova anastomosi nel corso del tempo (quando Lei torna a casa) rappresenti l'approccio giusto per questo caso clinico.
- I tratti dell'intestino tenue e/o le sezioni dello stomaco non hanno un'apertura sufficiente (ad esempio, c'è un'ostruzione) per consentire un flusso adeguato di cibo, liquidi e feci fino a quando non si forma l'anastomosi.
- Ulcere non guarite, lesioni sanguinanti, tumori o qualsiasi altra lesione nelle aree di applicazione del Magnete.
- È previsto che il paziente debbasottoporsi a una risonanza magnetica (RM) entro 30 giorni dal posizionamento dei Magneti o prima dell'espulsione dei dispositivi dall'organismo. I Magneti non sono sicuri per la risonanza magnetica finché il Suo medico non avrà accertato (ad esempio tramite radiografia) che i dispositivi non si trovano più nel Suo organismo.
- Il paziente presenta allergie note ai materiali del Magnete (lega di titanio (ASTM F136), Parylene C, acciaio inossidabile (316LVM), neodimio-ferro-boro (ASTM A1101)) o ai materiali della flangia (acido poliglicolico-co-lattico (PGLA), solfato di bario).
- Il paziente ha un pacemaker e/o un defibrillatore impiantato.
- Il paziente ha dispositivi elettrici impiantati (ad es. neurologici), impianti non elettrici o elementi metallici che potrebbero essere attratti dai Magneti.
- La paziente è in stato di gravidanza o intende intraprendere una gravidanza.
- Il paziente presenta condizioni per le quali l'endoscopia (un endoscopio inserito attraverso la bocca e lo stomaco per posizionare un Magnete) o la chirurgia laparoscopica sarebbero controindicate.
- Sono presenti eventuali anomalie significative dell'apparato gastrointestinale in corrispondenza del punto di posizionamento dei Magneti o più in basso, lungo la parte inferiore dell'intestino fino al retto.

## Descrizione del dispositivo

### *Descrizione del dispositivo e materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente*

Il sistema GT Metabolic è composto da:

1. GT Metabolic Magnet ("Magnete"):

- Due Magneti della stessa dimensione (Magneti da 40 mm, 50 mm, 60 mm e 70 mm). Sarà il Suo medico a stabilire la dimensione dei Magneti più adatta al Suo caso.
- Ogni Magnete è dotato di un involucro esterno in titanio che contiene un anello esterno (flangia) realizzato in PGLA (acido poliglicolico-co-lattico), un materiale progettato per dissolversi all'interno del Suo corpo. Questo materiale è stato testato per la conferma della sua biocompatibilità e sicurezza per l'uso all'interno del Suo organismo. L'alloggiamento include una molla in acciaio inossidabile per raccordarsi al Delivery System (Sistema di rilascio). Di seguito un'immagine di esempio.



2. GT Metabolic Delivery System (Sistema di rilascio): un catetere flessibile che può essere utilizzato per introdurre il Magnete tramite un endoscopio.
3. GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device (LPD (Dispositivo di posizionamento laparoscopico)): uno strumento laparoscopico dotato di una punta magnetica, utilizzato per posizionare e collegare i due Magneti presenti nel Suo organismo. Il Suo medico ha a disposizione cinque modelli di LPD con diverse intensità magnetiche. Di seguito un'immagine di esempio.

### *Informazioni sulle sostanze medicinali presenti nel dispositivo*

Il dispositivo non contiene sostanze medicinali (farmaci o medicinali).

### *Informazioni su come il dispositivo raggiunge la modalità d'azione prevista (scopo)*

Il Sistema GT Metabolic Magnet System è uno strumento per l'anastomosi mediante compressione magnetica. Due Magneti della stessa dimensione sono utilizzati in combinazione per creare una nuova connessione gastrointestinale mediante compressione magnetica. I due Magneti posizionati nell'intestino e/o nello stomaco sono collegati tra loro tramite l'attrazione polare (come le calamite che si usano sul frigorifero) ed esercitano una pressione sul tessuto tra i due dispositivi. Questa pressione serve a provocare la necrosi (distruzione) del tessuto centrale, mentre il tessuto intorno ai due dispositivi guarisce per creare il nuovo passaggio naturale. Questo processo di guarigione naturale è lo stesso che avviene quando il corpo guarisce dopo un taglio o un'incisione. Una volta completato il processo di guarigione, i Magneti che sono stati inseriti vengono espulsi naturalmente con le feci. Molti pazienti non si rendono conto che i Magneti sono stati espulsi.

### *Descrizione degli accessori*

Se necessario per recuperare un Magnete, è a disposizione del chirurgo il dispositivo di recupero GT Metabolic Magnetic Retrieval Device. Questo dispositivo è un catetere flessibile con una punta magnetica che attira il Magnete.

## **Rischi e avvertenze**

*Contatti il Suo medico se pensa di avere effetti collaterali legati al dispositivo o se è preoccupato/a per i rischi. Questo documento non vuole sostituirsi a un colloquio o a una discussione con il Suo medico.*

### *Come sono stati controllati o gestiti i potenziali rischi*

Il Sistema di magneti GT Metabolic Magnet System è riservato esclusivamente all'uso da parte dei medici. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici con esperienza nelle procedure di anastomosi e nell'uso del Sistema di magneti GT Metabolic. GT Metabolic mette a disposizione dei nuovi utenti le istruzioni per l'uso (IFU) e un servizio di supervisione (formazione da parte di un altro chirurgo già addestrato all'uso del dispositivo). Il medico viene informato dei rischi (potenziali) residui e degli effetti collaterali indesiderati nelle istruzioni per l'uso, disponibili sul sito web dell'azienda GT Metabolic ([www.gtmetabolic.com](http://www.gtmetabolic.com)).

### *Rischi residui ed effetti indesiderati*

I rischi residui e gli effetti collaterali indesiderati associati all'esecuzione di una procedura di anastomosi con il Sistema di magneti GT Metabolic possono includere quanto segue:

- perdite, sanguinamenti, ostruzione o infezione del sito di anastomosi
- stenosi o restringimento dell'anastomosi (restringimento o chiusura)
- ernia interna
- ostruzione intestinale o ileo (problemi con la normale contrazione dell'intestino)
- dolore
- lacerazione intestinale (ad es., lesione sierosa) o perforazione: lacerazioni o tagli al tessuto dello stomaco o dell'intestino durante l'intervento chirurgico che potrebbero richiedere una sutura
- reazione tissutale avversa o danno tissutale
- ulcerazioni e/o cicatrizzazioni intestinali
- problemi addominali: distensione (gonfiore), diarrea, stitichezza, nausea, vomito, sindrome di Dumping (una condizione in cui il cibo passa troppo velocemente e provoca problemi addominali)
- rischio di soffocamento o aspirazione in caso di ingestione di Magneti
- carenze di vitamine o minerali (livelli bassi)
- necessità di un nuovo intervento chirurgico (ad esempio, mancata espulsione); oppure
- decesso.

*Se ha qualche domanda, La invitiamo a discutere con il Suo medico di questi rischi e degli effetti che potrebbero verificarsi.*

### *Avvertenze e precauzioni*

Tutte le avvertenze e le precauzioni relative al sistema GT Metabolic Magnet System vengono fornite al medico che utilizza il dispositivo. Queste informazioni sono riportate nelle istruzioni per l'uso (IFU) e vengono fornite durante la formazione destinata ai nuovi utenti.

Tra le questioni che riguardano specificamente Lei in quanto paziente, dopo un intervento, ci sono le seguenti:

- Finché i Magneti sono nel Suo organismo, non è sicuro sottoporsi a una risonanza magnetica (RM). La risonanza magnetica è una tecnica che utilizza dei Magneti, i quali potrebbero essere attratti dai dispositivi.
- Non si sottoponga a esami di risonanza magnetica finché il suo medico non avrà verificato (ad esempio, tramite una radiografia) che i Magneti siano stati rimossi dal Suo organismo.
- Non assuma farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) né aspirina nei 14 giorni precedenti l'intervento e continui a non assumerli per i 14 giorni successivi all'intervento. Questi farmaci potrebbero aumentare il rischio di sanguinamenti.

### *Sintesi delle azioni correttive relative alla sicurezza (FSCA)*

Non sono state intraprese azioni di sicurezza né sono stati effettuati richiami (ovvero il ritiro dei dispositivi a causa di problemi di sicurezza) per il sistema GT Metabolic Magnet System.

## Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione

### *Contesto clinico del dispositivo prima del marchio CE*

Il sistema di magneti GT Metabolic Magnet System per l'anastomosi di due tratti dell'intestino tenue (Magnet da 40 mm e 50 mm) è stato lanciato per la prima volta negli Stati Uniti nel novembre 2024 ed è stato venduto e utilizzato anche in altre aree geografiche al di fuori dell'Europa. Il Sistema di magneti destinato all'uso nelle anastomosi tra lo stomaco e l'intestino tenue (Magnet da 60 mm e 70 mm) è stato reso disponibile per la prima volta per uso clinico in Cile nel dicembre 2025. I dati raccolti dopo l'immissione sul mercato in queste regioni confermano che il Sistema di magneti GT Metabolic ha funzionato in modo sicuro e come previsto.

### *Evidenze cliniche per il marchio CE*

Il sistema GT Metabolic Magnet System, che comprende Magnet di tutte le dimensioni (40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm), è stato testato nell'ambito di studi clinici.

### *Sicurezza e prestazioni*

La tabella qui sotto riassume i dati relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo emersi dagli studi clinici. Se ha domande, chieda al Suo medico di illustrarle i dettagli relativi agli studi clinici.

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Uso previsto</b> | <p>Il Sistema di magneti GT Metabolic è destinato alla realizzazione di anastomosi gastrointestinali latero-laterali (entero-enterostomia (40 mm, 50 mm) e gastro-enterostomia (60 mm, 70 mm)) nella chirurgia mini-invasiva e laparoscopica. Quando la nuova connessione sarà sufficientemente resistente per mantenere l'anastomosi, il dispositivo sarà espulso dall'organismo.</p> <p>Nota: per "entero-enterostomia" si intende una connessione tra due parti dell'intestino tenue, mentre per "gastro-enterostomia" si intende una connessione tra lo stomaco e l'intestino tenue.</p> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Prestazioni</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Negli studi sono stati inclusi in totale 164 pazienti</li><li>▪ Il Sistema di magneti ha soddisfatto i criteri di valutazione dello studio relativi al successo nella realizzazione di anastomosi gastrointestinali</li><li>▪ Nella maggior parte dei pazienti (98%, 160/164) i Magneti sono stati espulsi naturalmente con le feci</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Sicurezza</b>   | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ La maggior parte degli eventi avversi (86%, 310/361) non ha richiesto alcun trattamento o ha richiesto solo un trattamento minimo, come l'assunzione di farmaci. Molti di questi eventi erano sintomi gastrointestinali come vomito, nausea, diarrea, mal di pancia e gonfiore.</li><li>▪ Si è verificato 1 caso (1/164 (&lt;1%)) di lacerazione dei tessuti nel sito dell'anastomosi, con conseguente fuoriuscita di liquidi intestinali nella cavità addominale. Questa lacerazione era dovuta al fatto che i Magneti (70 mm) creavano una tensione (peso o forza di trazione) in quel punto. La lacerazione dei tessuti è stata suturata e la fuoriuscita è stata risolta durante la laparoscopia senza problemi. I Magneti sono rimasti al loro posto, hanno creato un'anastomosi aperta e sono stati espulsi naturalmente con le feci.</li></ul> |
| <b>Conclusioni</b> | Questi studi clinici hanno dimostrato che il dispositivo ha permesso di realizzare in modo sicuro un'anastomosi gastrointestinale, come previsto, nella popolazione oggetto dello studio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## Possibili alternative che il Suo medico potrebbe utilizzare per l'anastomosi

Questo dispositivo è uno strumento che offre ai medici una tecnica alternativa per realizzare un'anastomosi. Tra le altre tecniche a disposizione del medico ci sono altri dispositivi di compressione, l'uso di suturatrici o la sutura.

## Formazione consigliata per gli utenti

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano esperienza nelle procedure di anastomosi e che siano stati formati sull'uso del Sistema di magneti GT Metabolic.