



Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

GT Metabolic™ Magnet System

Composants :

GT Metabolic Magnet

GT Metabolic Delivery System

GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device

Accessoire : GT Metabolic Magnetic Retrieval Device



GT Metabolic Magnets :

MAG-01 (40 mm), MAG-02 (50 mm), MAG-04 (60 mm), MAG-05 (70 mm)

GT Metabolic Delivery System :

DS-01

GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices :

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

GT Metabolic Magnetic Retrieval Device

MRD-02

Copyright : le présent document peut contenir des informations confidentielles provenant de GT Metabolic Solutions, Inc.

©2026, Tous droits réservés.

Sommaire

Identification du dispositif et généralités	3
Dénomination commerciale du dispositif	3
Nom et adresse du fabricant	3
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	3
IUD-ID de base	3
Nomenclature globale des dispositifs médicaux (GMDN)	4
Classification du dispositif	4
Année de délivrance du premier certificat (CE)	4
Mandataire (nom et SRN)	4
Nom et numéro d'identification unique (SRN) de l'organisme notifié (ON)	4
UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF	5
Destination	5
Indications d'utilisation et population de patients prévue	5
Population de patients prévue	5
Contre-indications	5
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	6
Description générale	6
Référence aux générations précédentes du dispositif	6
Description des accessoires	6
Description des autres dispositifs destinés à être utilisés en association	7
Risques et mises en garde	7
Risques résiduels et effets indésirables	7
Mises en garde et précautions	7
Mises en garde	8
Précautions	9
Autres aspects pertinents de la sécurité d'emploi (y compris toute mesure corrective de sécurité)	10
RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION (SCAC)	11
Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent	11
Résumé des données cliniques des investigations menées avant la délivrance du marquage CE	11
Résumé des données cliniques sur le dispositif provenant d'autres sources	20
Résumé global des performances cliniques et de la sécurité	20
Suivi clinique après commercialisation en cours ou prévu	21
Autres solutions diagnostiques ou thérapeutiques possibles	29
Suggestion de profil et de formation des utilisateurs	29
Référence aux normes/directives harmonisées ou cliniques appliquées	29
Historique des révisions	30
Annexe A : Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques pour les patients	30

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir au public un accès à un résumé mis à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Le RCSPC n'est pas destiné à remplacer la notice d'utilisation, qui reste le document principal garantissant l'utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients prévus.

À la suite de ces informations, un résumé destiné aux patients est disponible à l'Annexe A.

Identification du dispositif et généralités

Dénomination commerciale du dispositif

GT Metabolic™ Magnet System

Composants du GT Metabolic™ Magnet System	
Composant du GT Metabolic™ Magnet System	Numéro de modèle
GT Metabolic Magnet, 40 mm	MAG-01
GT Metabolic Magnet, 50 mm	MAG-02
GT Metabolic Magnet, 60 mm	MAG-04
GT Metabolic Magnet, 70 mm	MAG-05
GT Metabolic Delivery System	DS-01
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 12	PD-12
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 18	PD-18
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 21	PD-21
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 24	PD-24
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 27	PD-27
Accessoire :	
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02

Nom et adresse du fabricant

GT Metabolic Solutions, Inc. (« GT Metabolic ») dont le site de fabrication est sis :
5450 Quam Ave NE, Suite 100
St. Michael, MN 55376, États-Unis

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant

SRN : US-MF-000032479

IUD-ID de base

Composant du GT Metabolic™ Magnet System	Numéro de modèle	IUD-ID de base
GT Metabolic Magnet, 40 mm	MAG-01	0850054216MAGXW
GT Metabolic Magnet, 50 mm	MAG-02	
GT Metabolic Magnet, 60 mm	MAG-04	
GT Metabolic Magnet, 70 mm	MAG-05	
GT Metabolic Delivery System	DS-01	0850054216DS8N

Composant du GT Metabolic™ Magnet System	Numéro de modèle	IUD-ID de base
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	
Accessoire :		
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02	00850054216MRDZB

Nomenclature globale des dispositifs médicaux (GMDN)

Composant du GT Metabolic™ Magnet System	Code GMDN et description
GT Metabolic Magnets	H0299 : Agrafeuses chirurgicales mécaniques - Autre
GT Metabolic Delivery System	G030899 : Instruments pour endoscopie et écho-endoscopie gastro-intestinale, à usage unique – Autre
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device	L1299 : Instruments de chirurgie laparoscopique et thoracoscopique, réutilisables – Autre
Accessoire :	
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	G030899 : Instruments pour endoscopie et écho-endoscopie gastro-intestinale, à usage unique – Autre

Classification du dispositif

Le GT Metabolic™ Magnet System est un dispositif de classe IIb.

Composant du GT Metabolic™ Magnet System	Classe	Règle
GT Metabolic Magnets	IIb	8
GT Metabolic Delivery System	Is	5
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device	Ir	6
Accessoire :		
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	Is	5

Année de délivrance du premier certificat (CE)

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

Mandataire (nom et SRN)

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM
The Hague, Pays-Bas
SRN : NL-AR-000024028

Nom et numéro d'identification unique (SRN) de l'organisme notifié (ON)

BSI Group The Netherlands B.V. (Numéro d'enregistrement : 33264284)
Say Building, John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam, Pays-Bas
Numéro de l'organisme notifié 2797

UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

Destination

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

Indications d'utilisation et population de patients prévue

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

Population de patients prévue

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

Contre-indications

- Ne pas utiliser les dispositifs s'il n'est pas indiqué de pratiquer chez le patient une anastomose latéro-latérale de deux (2) segments de l'intestin grêle (entéro-entérostomie) et/ou de l'estomac (gastro-entérostomie) avec une perméabilité différée.
- Ne pas utiliser les dispositifs si les segments prévus de l'intestin grêle et/ou de l'estomac ont une perméabilité insuffisante pour permettre un flux intestinal adéquat jusqu'à ce que l'anastomose latéro-latérale se forme.
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient présente des ulcères non cicatrisés, des lésions hémorragiques, une tumeur ou toute autre lésion au niveau des sites cibles pour le Magnet.
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient a besoin d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans les 30 jours suivant la mise en place des Magnets ou jusqu'à l'expulsion des dispositifs hors de l'organisme. Les Magnets ne sont pas compatibles avec l'IRM.
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient présente des allergies connues aux matériaux des Magnets (alliage de titane (ASTM F136), parylène C, acier inoxydable (316LVM), néodyme-fer-bore (ASTM A1101)) ou aux matériaux de la collerette (acide polyglycolique-co-lactique (PGLA), sulfate de baryum).
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient porte un stimulateur cardiaque et/ou un défibrillateur implantés.
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient est porteur d'autres dispositifs électriques implantés (p. ex., neurologiques), d'implants non électriques ou de métaux susceptibles d'attirer les Magnets.
- Ne pas utiliser les dispositifs si la patiente est enceinte ou prévoit de l'être.
- Ne pas utiliser les dispositifs si le patient présente des affections pour lesquelles une endoscopie ou une chirurgie laparoscopique serait contre-indiquée, et toute anomalie congénitale ou acquise significative du tractus gastro-intestinal au niveau du site d'implantation des Magnets ou en aval de celui-ci.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Description générale

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

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

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

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

Référence aux générations précédentes du dispositif

Le GT Metabolic Magnet System de première génération pour l'anastomose duodéno-iléale latéro-latérale par compression a été autorisé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en juillet 2024 (DEN240013). Ce Magnet System de première génération n'a pas été commercialisé et n'est disponible dans aucune région géographique.

Description des accessoires

Le GT Metabolic Magnet System peut être utilisé avec le GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD).

Dénomination du dispositif	Numéro de modèle	Notice d'utilisation
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02	3117-1

Description du MRD

Le GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD) est un outil endoscopique utilisé pour la récupération d'un GT Metabolic Magnet dans le tractus gastro-intestinal (GI). Le MRD se compose d'une tige longue et flexible dotée d'une extrémité distale magnétique qui est introduite par le canal opérateur d'un endoscope. Une fois avancé jusqu'au site cible, le MRD capture le Magnet par attraction magnétique, facilitant son retrait de l'organisme.

Utilisation prévue du MRD

Le GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD) est destiné à une utilisation endoscopique pour attirer, capturer et extraire magnétiquement un GT Metabolic Magnet du tractus gastro-intestinal (GI).

Compatibilité entre l'endoscope et le MRD

Le GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD) est compatible avec les endoscopes dont le canal opérateur a un diamètre de 2,8 mm ou plus et une longueur utile inférieure à 200 cm. Ne pas tenter d'utiliser le dispositif avec des endoscopes dont le diamètre du canal opérateur est plus petit, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement ou un endommagement du dispositif.

Description des autres dispositifs destinés à être utilisés en association

Le GT Metabolic Magnet System comporte plusieurs composants : le GT Metabolic Magnet, le GT Metabolic Delivery System et les GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices. Le GT Metabolic Magnet System n'est pas destiné ou conçu pour se coupler physiquement ou sans fil à d'autres dispositifs ou équipements ne faisant pas partie du système dans le cadre de son utilisation prévue. Cependant, en tant que dispositifs endoscopiques/laparoscopiques :

- Le GT Metabolic Delivery System est compatible avec les endoscopes dont le canal opérateur présente un diamètre de 2,8 mm ou plus et une longueur utile inférieure à 200 cm.
- Les GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices sont compatibles avec les trocars laparoscopiques de 10 mm ou plus.

Risques et mises en garde

Risques résiduels et effets indésirables

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

Mises en garde et précautions

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

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

Mises en garde

- Les Magnets et le Delivery System sont fournis stériles et sont à usage unique.
- Ne pas restériliser ni réutiliser ces dispositifs, même si l'emballage a été ouvert sans être utilisé. La restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle des dispositifs et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut entraîner des préjudices ou le décès du patient.
- Utiliser uniquement deux (2) Magnets fournis par GT Metabolic. Ne pas tenter d'utiliser des aimants d'autres fabricants ou un seul Magnet. Le Magnet System nécessite l'utilisation de deux (2) Magnets pour créer chaque anastomose latéro-latérale.
- Utiliser uniquement deux dispositifs GT Metabolic Magnet de la même longueur pour créer une anastomose magnétique par compression (soit deux dispositifs de 40 mm (MAG-01), deux de 50 mm (MAG-02), deux de 60 mm (MAG-04) ou deux de 70 mm (MAG-05)) pour assurer un alignement des dispositifs et une compression corrects et réduire le risque de migration des dispositifs.
- Le Magnet System avec deux Magnets de 40 mm ou deux de 50 mm est destiné à être utilisé pour l'entéro-entérostomie de l'intestin grêle ; ces dispositifs n'ont pas fait l'objet d'une évaluation clinique dans le tissu gastrique.
- Le Magnet System avec deux Magnets de 60 mm ou deux de 70 mm a fait l'objet d'une évaluation clinique et est destiné à être utilisé dans l'estomac et l'intestin grêle (c.-à-d., gastro-entérostomie).
- Ne pas utiliser le Magnet System si un composant est fissuré, cassé, ébréché ou endommagé de toute autre manière.
- Les Laparoscopic Positioning Devices sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation conformément à la section 13. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DU LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE de la notice d'utilisation.
- Les Magnets ne sont pas compatibles avec l'IRM. Les patients ne doivent pas subir d'IRM tant que les Magnets se trouvent dans l'organisme. L'expulsion des dispositifs doit être confirmée par radiographie avant que le patient ne puisse subir une IRM.
- Lorsqu'un Magnet est mis en place dans le duodénum pour l'anastomose, il doit être situé en amont du sphincter d'Oddi et aux canaux pancréatiques pour préserver leur perméabilité avec la vésicule biliaire et le pancréas, respectivement, et en aval du pylore (1 à 2 cm).
- Mise en garde : il est déconseillé de dilater l'anastomose magnétique par compression afin de limiter les risques de perforation (ou d'autres défauts) et de saignement.
- Ne pas retirer les Magnets avant 14 jours, sauf si cela est médicalement requis, pour permettre un remodelage tissulaire suffisant permettant d'assurer la stabilité de l'anastomose et d'atténuer les risques de saignements ou de fuites.
- Pour réduire au maximum le risque d'interférences involontaires, les autres dispositifs médicaux électroniques (p. ex., pompes à perfusion pour hormones) doivent être maintenus à au moins 6,4 cm (2,5 po) de tout Magnet individuel (de toute taille) et à 7,6 cm (3,0 po) des Magnets couplés magnétiquement (couplés) conformément aux directives de la Commission internationale de protection contre les rayonnements non ionisants (ICNIPR). À cette distance, l'intensité du champ magnétique statique est inférieure ou égale à 5 gauss (0,5 mT) et ne devrait pas nuire au fonctionnement d'autres dispositifs médicaux. L'utilisation des Magnets chez une personne portant un stimulateur cardiaque, un défibrillateur et/ou d'autres dispositifs électriques implantables est contre-indiquée.
- Il est nécessaire de prodiguer des soins postopératoires permettant de déceler tout risque potentiel de sténose anastomotique, y compris d'informer les patients sur les signes et symptômes et sur le moment où ils doivent consulter un médecin.

Précautions

- Comme avec tous les dispositifs et techniques d'anastomose, il doit y avoir du tissu sain au niveau des sites cibles pour permettre la cicatrisation du tissu lors de la création de l'anastomose.
- Ne pas utiliser le Magnet System en cas de rétrécissement, d'obstruction ou d'autres anomalies en distal par rapport à l'anastomose qui pourraient empêcher l'expulsion des Magnets.
- Les dispositifs ne doivent être utilisés que par des médecins ayant de l'expérience dans la réalisation d'anastomoses gastro-intestinales et ayant de l'expérience en chirurgie endoscopique et laparoscopique.
- Les Magnets et le Delivery System sont fournis stériles. Chaque emballage doit être inspecté pour s'assurer de son intégrité avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si sa stérilité ou son intégrité, ou celles de l'un de ses composants, sont compromises.
- Inspecter les Magnets, le Delivery System et les Laparoscopic Positioning Devices avant utilisation pour détecter d'éventuels dommages ou défauts. Ne pas utiliser de composant endommagé ou défectueux et le renvoyer au fabricant.
- Manipuler les Magnets avec précaution. Conserver les dispositifs à l'écart des articles et des surfaces exerçant une attraction magnétique lorsqu'ils sont ouverts conformément aux instructions de la section 12. CONSERVATION ET ÉLIMINATION ci-dessous.
- Des trocars jetables et non métalliques/non magnétiques disponibles dans le commerce doivent être utilisés lors de la chirurgie laparoscopique afin de limiter l'attraction des Magnets et des Laparoscopic Positioning Devices.
- Des précautions peropératoires doivent être prises pour éviter de léser les organes internes, y compris les tissus mésentériques, pendant les manipulations laparoscopiques. Les lésions des organes internes et/ou du mésentère (qu'elles soient préexistantes ou induites par l'intervention) doivent être réparées avant la fermeture chirurgicale.
- Lors de l'utilisation d'instruments laparoscopiques et du Laparoscopic Positioning Device, veiller à ne pas léser les tissus (p. ex., déchirure de la séreuse) lors du glissement du Magnet intraluminal vers le site d'anastomose souhaité dans l'intestin grêle. L'intestin doit être inspecté à l'appréciation du médecin pour détecter toute lésion et pratiquer toute réparation par suture requise.
- Comme pour toute technique ou dispositif d'anastomose et conformément aux pratiques standard du chirurgien, éliminer la tension au niveau du site d'anastomose pour réduire au maximum les risques de saignement ou de fuite. Par exemple, éliminer les adhérences de la paroi abdominale, des intestins ou de l'estomac si nécessaire ; envisager de diviser le grand omentum, le cas échéant.
- La récupération des Magnets peut être nécessaire à l'appréciation du médecin, et il est recommandé que la salle d'opération dispose d'un dispositif de récupération endoscopique disponible dans le commerce (p. ex., GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD-02), dispositif de récupération Steris Healthcare Roth Net®, pince à biopsie Olympus EndoJaw n° FB-210U).
- Une entérotomie intestinale et/ou une gastrotomie pour la mise en place ou la récupération de Magnet(s) peuvent être nécessaires à l'appréciation du médecin. Il est recommandé que la salle d'opération dispose de dispositifs d'agrafage ou de suture disponibles dans le commerce conformément aux pratiques standard de l'établissement.
- Veiller en peropératoire à ce qu'aucune torsion de l'intestin proximal par rapport au segment distal n'est présente, car l'anse bilio-pancréatique doit se trouver à gauche et l'anse commune à droite, et qu'il n'y a aucune malrotation à proximité du site d'anastomose après la mise en place et le couplage des Magnets.

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

Autres aspects pertinents de la sécurité d'emploi (y compris toute mesure corrective de sécurité)

Sans objet.

RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION (SCAC)

Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent

Sans objet.

Résumé des données cliniques des investigations menées avant la délivrance du marquage CE

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

GT Metabolic Magnet System (40 mm, 50 mm)

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

Le plan de l'étude est le suivant :

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

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

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

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

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

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

Quatre patients ne répondaient pas aux trois critères de réussite :

- 1 patient (40 mm) a retiré son consentement avant l'expulsion du dispositif et a été considéré dans l'analyse comme un échec (pire des cas) en ce qui concerne l'expulsion naturelle et la création d'une anastomose perméable.
- 1 patient présentait une sténose confirmée (40 mm) : les Magnets ont été expulsés naturellement au Jour 27 ; l'endoscopie au Jour 90 a révélé une vidange gastrique dans le duodénum, mais aucun signe de flux à travers la duodéno-iléostomie. Le patient a été suivi pendant un an (jusqu'au Jour 360) sans problèmes cliniques ni événements indésirables.
- 2 cas ont conduit à la récupération du dispositif (cohorte de 50 mm) :
 - Les Magnets ont créé une anastomose perméable, sont tombés et ont fait l'objet d'un transit lent dans l'intestin grêle sans problèmes cliniques ni événements indésirables. L'investigateur a récupéré le jeu de Magnets au niveau du cæcum par coloscopie et sans problème au Jour 93.
 - Le patient a présenté une péritonite au Jour 6 avant l'anastomose et les Magnets ont été récupérés par un chirurgien non lié à l'étude traitant la péritonite (événement décrit dans la section des événements indésirables).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Trois événements indésirables ont été évalués comme étant liés au Magnet tout au long de l'étude, y compris tous les suivis (incidence de 2,5 %, 3/118). Un événement indésirable grave (EIG), un cas de duodénite, a été évalué comme étant lié au Magnet et à l'intervention à l'étude. Les Magnets ont été mis en place avec succès et expulsés naturellement le Jour 19 sans problème. Une endoscopie requise par l'étude a été programmée le jour suivant pour évaluer l'anastomose (requis pour tous les patients). L'anastomose était bien formée et perméable, sans saignement ni fuite. Une inflammation du tissu duodénal (duodénite) a été observée entre l'anastomose et le pylore (valve entre l'estomac et l'intestin grêle). De plus, un œdème du pylore et une vidange gastrique retardée ont été observés (il ne s'agit pas d'une sténose pyloro-duodénale). Le patient a reçu une antibiothérapie empirique, bien qu'il n'y ait pas eu de constatation d'abcès du duodénum et d'infection bactérienne, virale ou fongique sous-jacente. Une endoscopie de suivi sous radioscopie a été réalisée lors de la visite de l'étude du Jour 30, démontrant une anastomose perméable et la résolution de l'événement indésirable.

Un seul événement de grade IV (incidence de 0,8 % ; 1/118) a été rapporté pour tous les suivis, une obstruction intestinale sur brides au Jour 141. Le patient a été inclus dans l'étude avec des adhérences significatives (tissu cicatriciel) dans la cavité abdominale résultant d'interventions chirurgicales antérieures (une cholécystectomie laparoscopique et une hystérectomie abdominale). Il a fallu du temps pour disséquer suffisamment ces adhérences et libérer l'intestin grêle avant l'intervention avec le Magnet, et s'assurer qu'il n'y avait pas de tension (traction) au niveau du site d'anastomose lorsque les deux Magnets intraluminaux étaient couplés. Les Magnets ont été mis en place avec succès, expulsés naturellement au Jour 34, et l'anastomose a été confirmée par radioscopie comme étant perméable et sans saignement ni fuite. Le Jour 141, le patient présentait des douleurs abdominales sévères, des nausées, des vomissements et une absence de selles. Une TDM a révélé une occlusion intestinale au niveau du jéjunum distal (pas d'occlusion au niveau du site d'anastomose duodéno-iléale à l'étude).

causée par une bande d'adhérences située en profondeur dans la cavité pelvienne. Une adhérence a complètement contracté la circonférence de l'intestin, provoquant une ischémie et une perforation (rupture) à travers toutes les couches du tissu intestinal, entraînant une péritonite. La section jéjunale affectée a été retirée chirurgicalement, et une anastomose latéro-latérale mécanique (sans Magnets) a été créée pour permettre le flux dans l'intestin. L'anastomose duodéno-iléale à l'étude est restée intacte, sans signe de fuite ou de perforation au niveau du site. Le patient a connu un parcours clinique difficile, mais a récupéré une fonction gastro-intestinale normale. Une endoscopie réalisée lors de la visite de l'étude du Jour 180 a également démontré une large anastomose perméable sans saignement ni fuite.

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

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

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

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

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

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

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

Le plan de l'étude est le suivant :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Un événement indésirable grave (EIG), une déchirure de l'anastomose entraînant une fuite et une péritonite, a été évalué comme étant lié au Magnet et à l'intervention à l'étude. Les Magnets ont été mis en place avec succès, mais le patient a développé une douleur abdominale intense au Jour 9. Une TDM abdominale a montré une fuite à l'extrémité distale des Magnets couplés (70 mm) avec une accumulation de liquide dans l'abdomen. La chirurgie laparoscopique a permis d'identifier une déchirure à l'extrémité distale de l'anastomose, au niveau de l'antré (où le tissu est assez épais). La déchirure a été suturée par laparoscopie, les Magnets ont été laissés en place et des drains ont été mis en place pour assurer le drainage de liquide. Les Magnets sont tombés du site, créant une anastomose perméable, et ont été expulsés naturellement au Jour 36. L'endoscopie lors de la visite de l'étude du Jour 90 a permis de confirmer la présence d'une anastomose large et perméable permettant un passage aisé de l'endoscope.

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

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

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

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

Résumé des données cliniques sur le dispositif provenant d'autres sources

Veuillez vous reporter au résumé ci-dessus sur les essais cliniques démontrant les performances et la sécurité d'emploi.

Résumé global des performances cliniques et de la sécurité

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

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

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

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

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

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

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

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

Suivi clinique après commercialisation en cours ou prévu

#	Méthode du SCAC	Description de l'activité	Objectif de l'activité et résumé des critères d'évaluation	Justification et limitations connues de l'activité	Échéance de l'activité
SCAC spécifique					
Investigations cliniques en cours					
1	☐ Générales ☒ Spécifiques	Investigation clinique (GTM-001): Création d'une anastomose latéro-latérale par compression à l'aide du système d'anastomose magnétique GT Metabolic Solutions (MAGNET System) pour obtenir une dérivation duodéno-iléale chez des adultes souffrant d'obésité avec ou sans diabète de type 2 : Étude MAGNET	La finalité de cette étude est d'évaluer la faisabilité, les performances et la sécurité d'emploi de l'anastomose avec le système MagDI (MAG-00 et DS-00)	Les limites comprennent : - Aucun groupe servant de comparaison - Petit nombre de patients (n = 49) Cette investigation clinique initiale est une étude de faisabilité sans groupe servant de comparaison. Le nombre de patients augmentera avec des données probantes en vie réelle issues d'études supplémentaires et de l'utilisation clinique du produit sur le marché (le cas échéant). Cependant, l'investigation clinique est justifiée sur la base de l'utilisation prévue des dispositifs et d'une quantité limitée de preuves cliniques.	L'étude est terminée et la base de données est en cours d'examen final avant la publication de données supplémentaires et la clôture.

#	Méthode du SCAC	Description de l'activité	Objectif de l'activité et résumé des critères d'évaluation	Justification et limitations connues de l'activité	Échéance de l'activité
2	☐ Générales ☒ Spécifiques	Investigation clinique (GTM-005): Création d'une anastomose latéro-latérale par compression à l'aide du système d'anastomose magnétique biofragmentable pour DI GT Metabolic Solutions (MAGNET System, biofragmentable pour DI) pour obtenir une dérivation de duodéno-iléale chez les adultes souffrant d'obésité et de diabète de type 2 : Étude DI Biofragmentable MAGNET	La finalité de cette étude est d'évaluer la faisabilité, les performances, la sécurité d'emploi et l'efficacité initiale du système MagDI (MAG-01 et DS-01) pour créer une anastomose latéro-latérale et obtenir une dérivation duodéno-iléale.	Les limites comprennent : Aucun groupe servant de comparaison Cette investigation clinique initiale est une étude des performances. L'étude fait partie d'une cohorte d'études des performances et de la sécurité d'emploi inter-régions avec le même plan d'étude, destinée à recueillir des données sur une plus grande taille d'échantillon à des fins d'analyse, et à atteindre la puissance statistique pour le critère d'évaluation principal. Le nombre de patients augmentera avec des données probantes en vie réelle issues d'études supplémentaires sur les Magnets et de l'utilisation clinique du produit sur le marché (le cas échéant). Cependant, l'investigation clinique est justifiée sur la base de l'utilisation prévue des dispositifs et d'une quantité limitée de preuves cliniques.	L'étude a inclus n = 15 patients ; tous les patients ont été suivis jusqu'au critère d'évaluation principal. Le suivi dans le cadre de l'investigation clinique est d'un an et est terminé en ce qui concerne le recueil des données. Il faudra également plusieurs mois pour analyser les données et préparer leur soumission.

#	Méthode du SCAC	Description de l'activité	Objectif de l'activité et résumé des critères d'évaluation	Justification et limitations connues de l'activité	Échéance de l'activité
3	☐ Générales ☒ Spécifiques	Investigation clinique (GTM-003) : Création d'une anastomose latéro-latérale par compression à l'aide du système d'anastomose magnétique biofragmentable pour DI GT Metabolic Solutions (MAGNET System, biofragmentable pour DI) pour obtenir une dérivation gastro-iléale ou gastro-jéjunale chez les adultes souffrant d'obésité : (Étude MagGJ)	La finalité de cette étude de recherche clinique est d'évaluer la faisabilité, les performances, la sécurité d'emploi et l'efficacité initiale du système GJ (MAG-03, MAG-04, MAG-05 et DS-01) pour la création d'une anastomose magnétique latéro-latérale gastro-iléale ou gastro-jéjunale par compression.	Les limites comprennent : Aucun groupe servant de comparaison Cette investigation clinique est une étude des performances et de la sécurité d'emploi conçue avec une puissance statistique suffisante pour évaluer le critère d'évaluation principal. Le nombre de patients augmentera avec des données probantes en vie réelle issues d'études supplémentaires sur les Magnets et de l'utilisation clinique du produit sur le marché (le cas échéant). Cependant, l'investigation clinique est justifiée sur la base de l'utilisation prévue des Magnets dans le tissu gastrique et d'une quantité limitée de preuves cliniques.	L'étude a terminé l'inclusion de n = 46 patients et le suivi pour l'analyse du critère d'évaluation principal. Le suivi dans le cadre de l'investigation clinique est d'1 an pour tous les patients. Il faudra également plusieurs mois pour analyser les données et préparer leur soumission.
4	☐ Générales ☒ Spécifiques	Investigation clinique (GTM-002) : Création d'une anastomose latéro-latérale par compression à l'aide du système d'anastomose magnétique biofragmentable pour DI GT Metabolic Solutions (MAGNET System, biofragmentable pour DI) pour obtenir une dérivation de duodéno-iléale chez les adultes souffrant d'obésité et de diabète de type 2 : Étude MAGNET 2 (Mexique)	La finalité de cette étude de recherche clinique est d'évaluer la faisabilité, les performances, la sécurité d'emploi et l'efficacité initiale du système MagDI (MAG-01 et DS-00) pour la création d'une anastomose duodéno-iléale latéro-latérale magnétique par compression.	Les limites comprennent : Aucun groupe servant de comparaison L'étude fait partie d'une cohorte d'études des performances et de la sécurité d'emploi inter-régions avec le même plan d'étude, destinée à recueillir des données sur une plus grande taille d'échantillon à des fins d'analyse, et à atteindre la puissance statistique pour le critère d'évaluation principal. Le nombre de patients augmentera avec des données probantes en vie réelle issues d'études supplémentaires sur les Magnets et de l'utilisation clinique du produit sur le marché (le cas échéant).	L'étude a inclus n = 10 patients, tous atteignant le suivi relatif au critère d'évaluation principal. L'étude est en cours, le recrutement étant clôturé. Ensuite, un suivi d'un an pour l'investigation clinique, plus le temps d'analyser les données et de préparer un rapport final.

#	Méthode du SCAC	Description de l'activité	Objectif de l'activité et résumé des critères d'évaluation	Justification et limitations connues de l'activité	Échéance de l'activité
				Cependant, l'investigation clinique est justifiée sur la base de l'utilisation prévue des dispositifs et d'une quantité limitée de preuves cliniques.	
5	☐ Générales ☒ Spécifiques	Investigation clinique (GTM-006): Création d'une anastomose latéro-latérale par compression à l'aide du système GT Metabolic MagDI au Canada pour obtenir une dérivation duodéno-iléale chez les adultes souffrant d'obésité avec ou sans diabète de type 2 (étude MagDI Canada)	La finalité de cette étude de recherche clinique est d'évaluer la faisabilité/les performances, la sécurité d'emploi et l'efficacité initiale du système MagDI (MAG-01, MAG-02 et DS-01) pour la création d'une anastomose magnétique duodéno-iléale latéro-latérale par compression.	Les limites comprennent : Aucun groupe servant de comparaison L'étude fait partie d'une cohorte d'études des performances et de la sécurité d'emploi inter-régions avec le même plan d'étude, destinée à recueillir des données sur une plus grande taille d'échantillon à des fins d'analyse, et à atteindre la puissance statistique pour le critère d'évaluation principal. Le nombre de patients augmentera avec des données probantes en vie réelle issues d'études supplémentaires sur les Magnets et de l'utilisation clinique du produit sur le marché (le cas échéant). Cependant, l'investigation clinique est justifiée sur la base de l'utilisation prévue des dispositifs et d'une quantité limitée de preuves cliniques.	L'étude a inclus n = 31 patients, tous atteignant le suivi relatif au critère d'évaluation principal. L'étude est en cours, le recrutement étant clôturé Ensuite, un suivi d'un an pour l'investigation clinique, plus le temps d'analyser les données et de préparer un rapport final.
6	☐ Générales ☒ Spécifiques	Investigation clinique (GTM-009): Création d'une anastomose latéro-latérale par compression à l'aide du système GT Metabolic MagDI en Australie pour obtenir une dérivation duodéno-iléale chez les adultes souffrant d'obésité avec ou sans diabète de type 2 (étude MagDI Australia)	La finalité de cette étude de recherche clinique est d'évaluer la faisabilité/les performances, la sécurité d'emploi et l'efficacité initiale du système MagDI (MAG-01 et DS-01) pour la création d'une anastomose magnétique duodéno-iléale latéro-latérale par compression.	Les limites comprennent : Aucun groupe servant de comparaison L'étude fait partie d'une cohorte d'études des performances et de la sécurité d'emploi inter-régions avec le même plan d'étude, destinée à recueillir des données sur une plus grande taille d'échantillon à des fins d'analyse, et à atteindre la puissance statistique pour le critère d'évaluation principal. Le nombre de patients augmentera avec des données probantes	L'étude a inclus 25 patients ; tous ont atteint le suivi du critère d'évaluation principal. L'étude est en cours, le recrutement étant clôturé. Ensuite, un suivi d'un an pour l'investigation clinique, plus le temps d'analyser les données et de préparer un rapport final.

#	Méthode du SCAC	Description de l'activité	Objectif de l'activité et résumé des critères d'évaluation	Justification et limitations connues de l'activité	Échéance de l'activité
				en vie réelle issues d'études supplémentaires sur les Magnets et de l'utilisation clinique du produit sur le marché (le cas échéant). Cependant, l'investigation clinique est justifiée sur la base de l'utilisation prévue des dispositifs et d'une quantité limitée de preuves cliniques.	
7	☐ Générales ☒ Spécifiques	Investigation clinique (GTM-010): Création d'une anastomose latéro-latérale par compression à l'aide du système GT Metabolic MagDI en Italie pour obtenir une dérivation duodéno-iléale chez les adultes souffrant d'obésité avec ou sans diabète de type 2 (étude MagDI Italy)	La finalité de cette étude de recherche clinique est d'évaluer la faisabilité/les performances, la sécurité d'emploi et l'efficacité initiale du système MagDI (MAG-01 et DS-01) pour la création d'une anastomose magnétique duodéno-iléale latéro-latérale par compression.	Les limites comprennent : Aucun groupe servant de comparaison L'étude fait partie d'une cohorte d'études des performances et de la sécurité d'emploi inter-régions avec le même plan d'étude, destinée à recueillir des données sur une plus grande taille d'échantillon à des fins d'analyse, et à atteindre la puissance statistique pour le critère d'évaluation principal. Le nombre de patients augmentera avec des données probantes en vie réelle issues d'études supplémentaires sur les Magnets et de l'utilisation clinique du produit sur le marché (le cas échéant). Cependant, l'investigation clinique est justifiée sur la base de l'utilisation prévue des dispositifs et d'une quantité limitée de preuves cliniques.	L'étude a inclus n = 27 patients. Tous ont atteint le suivi du critère d'évaluation principal. L'étude est en cours, le recrutement étant clôturé. Ensuite, un suivi d'un an pour l'investigation clinique, plus le temps d'analyser les données et de préparer un rapport final.
8	☐ Générales ☒ Spécifiques	Investigation clinique (GTM-012): Création d'une anastomose latéro-latérale par compression à l'aide du système GT Metabolic MagDI au Chili pour obtenir une dérivation duodéno-iléale chez les adultes souffrant	La finalité de cette étude de recherche clinique est d'évaluer la faisabilité/les performances, la sécurité d'emploi et l'efficacité initiale du système MagDI (MAG-01, MAG-02 et DS-01) pour la création d'une anastomose magnétique	Les limites comprennent : Aucun groupe servant de comparaison L'étude fait partie d'une cohorte d'études des performances et de la sécurité d'emploi inter-régions avec le même plan d'étude, destinée à recueillir des données sur une	L'étude a inclus n = 10 patients suivis jusqu'au critère d'évaluation principal. Le recrutement est terminé et l'étude est en cours. Ensuite, un suivi d'un an pour l'investigation clinique, plus le temps

#	Méthode du SCAC	Description de l'activité	Objectif de l'activité et résumé des critères d'évaluation	Justification et limitations connues de l'activité	Échéance de l'activité
		d'obésité avec ou sans diabète de type 2 (étude MagDI Chile)	duodéno-iléale latéro-latérale par compression.	plus grande taille d'échantillon à des fins d'analyse, et à atteindre la puissance statistique pour le critère d'évaluation principal. Le nombre de patients augmentera avec des données probantes en vie réelle issues d'études supplémentaires sur les Magnets et de l'utilisation clinique du produit sur le marché (le cas échéant). Cependant, l'investigation clinique est justifiée sur la base de l'utilisation prévue des dispositifs et d'une quantité limitée de preuves cliniques.	d'analyser les données et de préparer un rapport final.
9	☐ Générales ☒ Spécifiques	Investigation clinique (GTM-014): Création d'une anastomose latéro-latérale par compression à l'aide du GT Metabolic Magnet System, soit comme chirurgie colorectale de première intention, soit comme première étape d'une chirurgie colorectale (étude MagCR)	La finalité de cette étude de recherche clinique est d'évaluer les performances de l'anastomose latéro-latérale à l'aide du Magnet System (Magnets de 50 mm, 60 mm) chez les patients pour lesquels il est indiqué de pratiquer une chirurgie colorectale.	Les limites comprennent : Aucun groupe servant de comparaison Cette investigation clinique initiale est une étude en 2 parties avec la partie de première implantation chez l'être humain (FIH, n = 5), une pause pour une évaluation des données de sécurité d'emploi au J30 par un Comité de surveillance et de suivi des données (DSMB) externe et la partie 2 d'évaluation des performances (n = 45 patients supplémentaires). Le nombre de patients augmentera avec des données probantes en vie réelle issues d'études supplémentaires sur les Magnets et de l'utilisation clinique du produit sur le marché (le cas échéant). Cependant, l'investigation clinique est justifiée sur la base de l'utilisation prévue des dispositifs dans le but d'augmenter la quantité de preuves cliniques dans le gros intestin à l'appui des demandes d'autorisations réglementaires.	L'étude a été lancée avec n = 5 patients inclus (première implantation chez l'être humain). Le recrutement est mis en pause dans l'attente du suivi des données et de l'examen de la sécurité d'emploi par le DSMB. Ensuite, un suivi d'un an pour l'investigation clinique, plus le temps d'analyser les données et de préparer un rapport final.

#	Méthode du SCAC	Description de l'activité	Objectif de l'activité et résumé des critères d'évaluation	Justification et limitations connues de l'activité	Échéance de l'activité
10	☐ Générales ☒ Spécifiques	GTM-020: Anastomose par compression à l'aide du GT Metabolic Magnet System chez des adultes atteints de troubles gastro-intestinaux (étude GT Metabolic Magnet System)	La finalité de cette étude est d'augmenter la quantité de preuves étayant l'utilisation du Magnet System (Magnets de 40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm) pour l'anastomose gastro-intestinale latéro-latérale chez les patients présentant une sténose pyloro-duodénale, une occlusion partielle de l'intestin ou un syndrome de l'artère mésentérique supérieure (SMAS).	Les limites comprennent : - Aucun groupe servant de comparaison - Monocentrique Cette étude inclura n = 35 patients au Canada. Le nombre de patients augmentera avec des données probantes en vie réelle issues d'études supplémentaires sur les Magnets et de l'utilisation clinique du produit sur le marché (le cas échéant). Cependant, l'investigation clinique est justifiée pour augmenter le nombre de preuves cliniques dans différentes pathologies sous-jacentes.	L'étude est en cours avec n = 6 patients inclus. Ensuite, un suivi de 90 jours pour l'investigation clinique, et le temps requis pour analyser les données et préparer un rapport final.
11	☐ Générales ☒ Spécifiques	GTM-018: Création d'une gastro-entérostomie magnétique par compression à l'aide du GT Metabolic Solutions Magnet System chez les adultes présentant une sténose pyloro-duodénale: Étude Magnet System GOO	La finalité de cette étude est d'augmenter la quantité de preuves étayant l'utilisation du Magnet System (Magnets de 60 mm et 70 mm) pour l'anastomose gastro-intestinale latéro-latérale chez les patients présentant une sténose pyloro-duodénale.	Les limites comprennent : - Aucun groupe servant de comparaison - Monocentrique Cette étude inclura n = 10 patients en République tchèque. Le nombre de patients augmentera avec des données probantes en vie réelle issues d'études supplémentaires sur les Magnets et de l'utilisation clinique du produit sur le marché (le cas échéant). Cependant, l'investigation clinique est justifiée pour augmenter le nombre de preuves cliniques dans différentes pathologies sous-jacentes.	L'étude est en phase active de démarrage/d'amorçage. Ensuite, un suivi de 90 jours pour l'investigation clinique, et le temps requis pour analyser les données et préparer un rapport final.

#	Méthode du SCAC	Description de l'activité	Objectif de l'activité et résumé des critères d'évaluation	Justification et limitations connues de l'activité	Échéance de l'activité
Activités générales					
12	☒ Générales ☐ Spécifiques	Recueil de la base de données de surveillance et de vigilance après commercialisation	Confirmer la sécurité d'emploi et les performances des dispositifs concernés, identifier tout effet secondaire ou risque jusqu'alors inconnu, surveiller les effets secondaires et contre-indications identifiés sur la base de données factuelles émergentes et identifier et analyser les risques émergents, garantir l'acceptabilité de la détermination du rapport bénéfice/risque clinique et identifier une éventuelle mauvaise utilisation systématique ou une utilisation hors destination des dispositifs concernés.	Les limites comprennent : • L'activité est réactive. • Les réclamations/données de vigilance sont autodéclarées. Un recueil supplémentaire de données pendant le recueil de la base de données de vigilance et de surveillance après commercialisation est justifié pour les dispositifs concernés, car ils sont utilisés sur le marché et sur la base de l'utilisation prévue.	Il s'agit d'une activité en cours.
13	☒ Générales ☐ Spécifiques	Recueil de données de la documentation clinique concernant les dispositifs concernés et similaires	Confirmer la sécurité d'emploi et les performances des dispositifs concernés, identifier tout effet secondaire ou risque jusqu'alors inconnu, identifier et analyser les risques émergents, et identifier une éventuelle mauvaise utilisation systématique ou une utilisation hors destination des dispositifs.	Les limites comprennent : • L'activité est réactive. • Il y a des délais plus longs entre l'acquisition des données et leur publication. Le recueil de données cliniques concernant le dispositif concerné et les dispositifs similaires est justifié en fonction de l'utilisation prévue du dispositif concerné.	La documentation clinique sera mise à jour avec la mise à jour du REC, à moins qu'il n'y ait de nouveaux risques émergents, de nouveaux effets secondaires, de nouveaux changements d'étiquetage, de nouvelles mesures correctives de sécurité et/ou de nouveaux rappels.

Autres solutions diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Le GT Metabolic Magnet System est un outil chirurgical constituant une technique alternative aux méthodes d'anastomose chirurgicale disponibles (incision plus sutures ou agrafes (p. ex.,agrafeuses gastro-intestinales) ou aux autres dispositifs d'anastomose par compression) pour la destination et les indications d'utilisation.

Suggestion de profil et de formation des utilisateurs

- **Profil des utilisateurs :** les groupes d'utilisateurs sont des chirurgiens traitant des patients adultes pour lesquels il est indiqué de pratiquer une entéro-entérostomie ou une gastro-entérostomie latéro-latérale avec une perméabilité différée, selon la décision du chirurgien traitant.
- **Formation des utilisateurs :** la notice d'utilisation (IFU, document 1419-1) fournie avec le GT Metabolic Magnet System donne aux utilisateurs les informations nécessaires pour une utilisation sûre du dispositif dans le cadre de sa destination. En outre, GT Metabolic exige que les nouveaux utilisateurs reçoivent une formation de la société et soient supervisés lors des cas initiaux afin de garantir une utilisation sûre et appropriée.

Référence aux normes/directives harmonisées ou cliniques appliquées

- MDCG 2019-9 Rev 1 – Summary of Safety and Clinical Performance, A Guide for Manufacturers and Notified Bodies, March 2022 was followed in the development of this SSP.
- EN ISO 14155:2011 – Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects – Good Clinical Practice
- EN ISO 14971:2012 – Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
- MEDDEV 2.7/1 Rev. 4, June 2016 – Guidelines on Medical Devices, Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturer's and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
- MEDDEV 2.12/2 Rev. 2, January 2012 – Guidelines on Medical Devices, Post-Market Clinical Follow-up Studies: A Guide for Manufacturer's and Notified Bodies
- GHTF SG5/N2R8:2007 Global Harmonization Task Force, Clinical Evaluation
- GHTF SG5 N2R8:2007: Clinical Evaluation
- GHTF SG5 N41R9:2005: Essential Principles of Safety and Performance

Historique des révisions

N° de révision du RCSPC	Date de publication	Description de la modification	Langue(s) de révision validée(s) par l'organisme notifié
A	13 avril 2026	VERSION PRÉLIMINAIRE	Anglais
B	7 mai 2026	- Mise à jour pour ajouter des activités générales au tableau du plan de SCAC. Ajout de l'Annexe A. Résumé destiné aux patients. Corrections administratives et de mise en forme. - Mise à jour des indications d'utilisation pour passer de « application dans les chirurgies gastro-intestinales, métaboliques et bariatriques » à « application dans les chirurgies métaboliques et bariatriques ». - Suppression de la précaution « L'ingestion d'un Magnet de 70 mm n'a pas fait l'objet d'une évaluation clinique et n'est pas conseillée. » Deux patients ont avalé le premier Magnet de 70 mm lors d'essais cliniques.	Anglais
1	20 mai 2026	- Publié - Corrections administratives et de mise en forme.	Anglais

Annexe A : Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques pour les patients

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir au public un accès à un résumé mis à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, rédigé pour les professionnels de la santé, se trouve dans la première partie du présent document. Le RCSPC n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'une affection médicale. Ce RCSPC n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou la notice d'utilisation pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

Veuillez contacter votre professionnel de la santé (par exemple, votre médecin) si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation de ce dispositif ou les risques connexes.

Identification du dispositif et généralités

Dénomination du dispositif : GT Metabolic™ Magnet System composé des dispositifs suivants :

Composant du GT Metabolic™ Magnet System	Numéro de modèle	IUD-ID de base
GT Metabolic Magnet, 40 mm	MAG-01	0850054216MAGXW
GT Metabolic Magnet, 50 mm	MAG-02	
GT Metabolic Magnet, 60 mm	MAG-04	
GT Metabolic Magnet, 70 mm	MAG-05	

Composant du GT Metabolic™ Magnet System	Numéro de modèle	IUD-ID de base
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	
Accessoire :		
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02	00850054216MRDZB

Fabricant :

GT Metabolic Solutions, Inc. (« GT Metabolic ») dont le site de fabrication est sis :
5450 Quam Ave NE, Suite 100
St. Michael, MN 55376 États-Unis

Année de délivrance du premier marquage CE du dispositif :

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

Utilisation prévue du dispositif

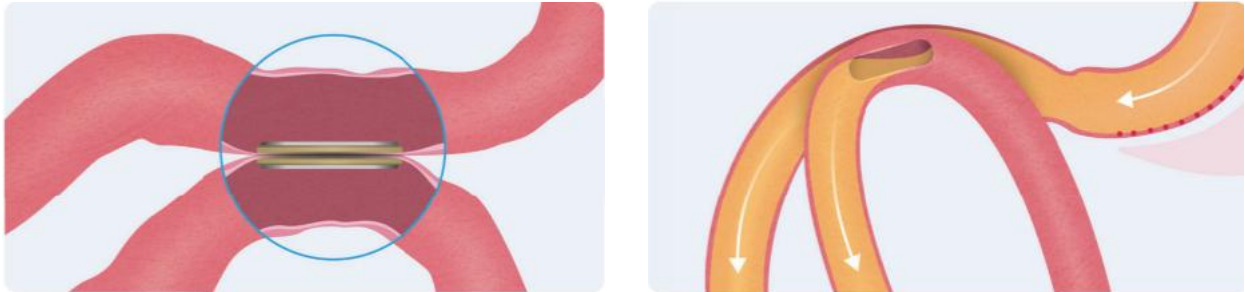
Destination

Le GT Metabolic Magnet System est utilisé pour créer une nouvelle connexion entre l'intestin grêle et/ou l'estomac et l'intestin grêle (également appelée anastomose magnétique par compression).

L'intervention utilise deux dispositifs magnétiques (« Magnets ») pour relier deux parties de l'intestin grêle ou l'estomac à l'intestin grêle, créant ainsi une nouvelle connexion. Les Magnets sont mis en place sous guidage endoscopique (un endoscope passant par la bouche et l'estomac pour larguer un Magnet). Votre médecin peut également discuter de la possibilité d'avalier l'un des Magnets, mais la décision vous reviendra. Les deux Magnets sont positionnés et couplés lors d'une chirurgie laparoscopique, à l'aide d'instruments chirurgicaux passant par de petites incisions (de la taille d'un trou de serrure) dans votre abdomen (zone de l'estomac ou du ventre) pour soulever délicatement les intestins et/ou l'estomac.

Vous serez renvoyé chez vous avec les Magnets en place. Une fois la connexion établie en tirant parti de la cicatrisation naturelle de votre organisme, les deux Magnets couplés passeront à travers votre système, tout comme les aliments, et seront expulsés avec vos selles.

Les images ci-dessous fournissent un exemple de création d'une nouvelle connexion entre deux parties de l'intestin grêle pour le passage des aliments et des liquides. L'approche est la même pour établir une nouvelle connexion entre l'estomac et l'intestin grêle.



Indications d'utilisation et population de patients prévue

Le GT Metabolic Magnet System ne doit être utilisé que par des médecins pour traiter des patients qui ont besoin d'une nouvelle connexion dans l'intestin grêle et/ou l'estomac.

Contre-indications

Votre médecin examinera vos antécédents médicaux pour déterminer si le dispositif peut vous convenir. Voici une liste des contre-indications pour lesquelles le dispositif n'est pas adapté à votre cas.

- Une nouvelle connexion gastro-intestinale n'est pas nécessaire ou une nouvelle connexion (anastomose) qui se produit au fil du temps (lorsque vous rentrez chez vous) n'est pas la bonne approche pour le cas clinique.
- Les parties de l'intestin grêle et/ou de l'estomac ne présentent pas une ouverture suffisante (par exemple, il y a une occlusion) pour permettre un flux adéquat d'aliments, de liquides et de selles jusqu'à la formation de l'anastomose.
- Ulcères non cicatrisés, lésions hémorragiques, tumeur ou toute autre lésion au niveau des sites cibles pour le Magnet.
- Le patient doit subir un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans les 30 jours suivant la mise en place des Magnets ou avant l'expulsion des dispositifs hors de l'organisme. Les Magnets ne sont pas compatibles avec l'IRM jusqu'à ce que votre médecin détermine (par radiographie, par exemple) que les dispositifs sont hors de votre organisme.

- Le patient présente des allergies connues aux matériaux des Magnets (alliage de titane (ASTM F136), parylène C, acier inoxydable (316LVM), néodyme-fer-bore (ASTM A1101)) ou aux matériaux de la collerette (acide polyglycolique-co-lactique (PGLA), sulfate de baryum).
- Le patient porte un stimulateur cardiaque et/ou un défibrillateur implantés.
- Le patient porte des dispositifs électriques implantés (p. ex., des implants neurologiques), des implants non électriques ou du métal susceptibles d'attirer les Magnets.
- La patiente est enceinte ou prévoit de l'être.
- Le patient présente une affection pour laquelle une endoscopie (un endoscope passant par la bouche et l'estomac pour larguer un Magnet) ou une chirurgie laparoscopique serait contre-indiquée.
- Toute anomalie significative du système gastro-intestinal au niveau des Magnets ou plus en distal dans la partie inférieure des intestins jusqu'au rectum.

Description du dispositif

Description du dispositif et matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

Le GT Metabolic System se compose des éléments suivants :

1. GT Metabolic Magnet (« Magnet ») :
 - Deux Magnets de même taille (Magnets de 40 mm, 50 mm, 60 mm et 70 mm). Votre médecin déterminera la taille des Magnets adaptée à votre cas.
 - Chaque Magnet comprend un boîtier externe en titane contenant un anneau externe (collerette) composé de PGLA (acide polyglycolique-co-lactique), un matériau conçu pour se décomposer dans votre organisme. Ce matériau a été testé pour confirmer qu'il est biocompatible ou qu'il peut être utilisé en toute sécurité dans votre organisme. Le boîtier comprend un ressort en acier inoxydable dans la connexion pour le Delivery System. Un exemple d'image est fourni ci-dessous.



2. GT Metabolic Delivery System : un cathéter flexible qui peut être utilisé pour larguer le Magnet par un endoscope.
3. GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device (LPD) : instrument ou outil laparoscopique à extrémité magnétique utilisé pour positionner et coupler les deux Magnets dans votre organisme. Votre médecin dispose de cinq modèles de LPD de différentes forces magnétiques. Un exemple d'image est fourni ci-dessous :

Informations sur les substances médicamenteuses contenues dans le dispositif

Le dispositif ne contient pas de substances médicamenteuses (médicaments).

Informations sur la manière dont le dispositif atteint le mode d'action prévu (objectif)

Le GT Metabolic Magnet System est un outil prévu pour l'anastomose magnétique par compression. Deux Magnets de même taille sont utilisés pour créer une nouvelle connexion gastro-intestinale par compression magnétique. Les deux Magnets mis en place dans l'intestin et/ou l'estomac sont couplés l'un à l'autre par attraction magnétique (comme les aimants utilisés sur votre réfrigérateur) et créent une pression sur les tissus se trouvant entre les deux dispositifs. Cette pression est destinée à nécroser (tuer) le tissu central pendant que le tissu autour des deux dispositifs cicatrise pour créer le nouveau passage naturel. Ce processus naturel de cicatrisation est le même que lorsque votre organisme guérit après une coupure ou une incision. Une fois la cicatrisation terminée, les Magnets couplés passent naturellement dans les selles. De nombreux patients ne sont pas conscients que les Magnets ont été expulsés.

Description des accessoires

Le GT Metabolic Magnetic Retrieval Device est un outil à la disposition du chirurgien pour éventuellement récupérer un Magnet. Ce dispositif est un cathéter flexible doté d'une extrémité magnétique qui attire le Magnet.

Risques et mises en garde

Contactez votre médecin si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou si vous êtes préoccupé par les risques. Le présent document n'est pas destiné à remplacer une consultation ou une discussion avec votre médecin.

Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés

Le GT Metabolic Magnet System est uniquement disponible pour une utilisation par des médecins. L'utilisation du dispositif est réservée aux médecins expérimentés dans les anastomoses et l'utilisation du GT Metabolic Magnet System. GT Metabolic fournit aux nouveaux utilisateurs la notice d'utilisation et assure leur supervision (formation par un autre chirurgien déjà formé à l'utilisation du dispositif). Le médecin est informé des risques (potentiels) et des effets secondaires indésirables résiduels dans la notice d'utilisation, qui est disponible sur le site Web de la société GT Metabolic (www.gtmetabolic.com).

Risques résiduels et effets indésirables

Les risques résiduels et effets secondaires indésirables associés à la réalisation d'une anastomose avec le GT Metabolic Magnet System peuvent inclure :

- fuite, saignement, obstruction ou infection de l'anastomose
- sténose de l'anastomose (rétrécissement ou fermeture)
- hernie interne
- occlusion intestinale ou iléus (problèmes avec la contraction normale des intestins)
- douleur
- lacération ou perforation intestinale (p. ex., déchirure de la séreuse) : déchirures ou perforations de l'estomac ou du tissu intestinal pendant l'intervention chirurgicale qui peuvent nécessiter une suture
- réaction ou lésion tissulaire indésirable
- ulcération et/ou cicatrisation intestinales
- problèmes abdominaux : distension (ballonnements), diarrhée, constipation, nausées, vomissements, syndrome de chasse (affection dans laquelle la nourriture passe rapidement et provoque des problèmes abdominaux)
- étouffement ou inhalation en cas d'ingestion du Magnet
- carences en vitamines ou minéraux (faibles taux)
- nécessité d'une réintervention chirurgicale (p. ex., échec de l'expulsion) ; ou
- décès.

Si vous avez des questions, veuillez discuter de ces risques et effets potentiels avec votre médecin.

Mises en garde et précautions

Toutes les mises en garde et précautions associées au GT Metabolic Magnet System sont fournies au médecin qui utilise le dispositif. Celles-ci sont fournies dans la notice d'utilisation et pendant la formation dispensée aux nouveaux utilisateurs.

Les problèmes qui vous sont propres en tant que patient après une intervention sont notamment les suivants :

- Tant que les Magnets sont dans votre organisme, subir des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) n'est pas sans danger. L'IRM repose sur l'utilisation d'aimants qui peuvent attirer les dispositifs.
- Ne pas passer d'IRM avant que votre médecin ne confirme que les Magnets sont sortis de votre organisme (par exemple, par radiographie).
- Ne pas prendre d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou d'aspirine pendant les 14 jours précédant l'intervention et continuer à ne pas prendre ces médicaments pendant les 14 jours suivant l'intervention. Ces médicaments peuvent augmenter le risque de saignement.

Résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA)

Aucune mesure de sécurité ni aucun rappel (nécessitant de rappeler les dispositifs en raison de problèmes de sécurité d'emploi) n'a porté sur le GT Metabolic Magnet System.

Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation

Contexte clinique du dispositif avant la délivrance du marquage CE

Le GT Metabolic Magnet System pour l'anastomose de deux parties de l'intestin grêle (Magnets de 40 mm et 50 mm) a été commercialisé pour la première fois aux États-Unis en novembre 2024 et a été vendu et utilisé dans d'autres régions hors Europe. Le Magnet System destiné à être utilisé pour les connexions entre l'estomac et l'intestin grêle (Magnets de 60 mm et 70 mm) a été disponible pour la première fois pour une utilisation clinique au Chili en décembre 2025. Les données après commercialisation de ces régions confirment que le GT Metabolic Magnet System a fonctionné en toute sécurité et comme prévu.

Les preuves cliniques étayant le marquage CE

Le GT Metabolic Magnet System, y compris toutes les tailles de Magnet (40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm), a été évalué dans des études cliniques.

Sécurité d'emploi et performances

Le tableau ci-dessous fournit un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif dans les études cliniques. Demandez à votre médecin de discuter des informations sur les essais cliniques si vous avez des questions.

Destination	Le GT Metabolic Magnet System est destiné à être utilisé pour la création d'anastomoses gastro-intestinales latéro-latérales (entéro-entérostomie (40 mm, 50 mm) et gastro-entérostomie (60 mm, 70 mm) dans le cadre d'une chirurgie mini-invasive et laparoscopique. Une fois que la résistance de la plaie est suffisante pour maintenir l'anastomose, le dispositif est évacué de l'organisme. Remarque : le terme « entéro-entérostomie » signifie une connexion entre deux parties de l'intestin grêle et le terme « gastro-entérostomie » signifie une connexion entre l'estomac et l'intestin grêle.
Performances	▪ Au total, 164 patients ont été inclus dans les études ▪ Le Magnet System a atteint les objectifs de l'étude en ce qui concerne la création d'anastomoses gastro-intestinales ▪ Les Magnets sont passés naturellement dans les selles chez la plupart des patients (98 %, 160/164)
Sécurité d'emploi	▪ La plupart des événements indésirables (86 %, 310/361) n'ont nécessité aucun traitement ou un traitement minimal tel que des médicaments. Bon nombre de ces événements étaient des symptômes gastro-intestinaux tels que vomissements, nausées, diarrhée, douleurs abdominales et ballonnements. ▪ Il y a eu 1 cas (1/164 (< 1 %)) de déchirure tissulaire au niveau du site d'anastomose entraînant une fuite de contenu intestinal dans l'abdomen. Cette déchirure était liée aux Magnets (70 mm), créant une tension (poids ou traction) au niveau du site. La déchirure tissulaire a été suturée et la fuite traitée pendant la laparoscopie sans problèmes. Les Magnets ont été laissés en place, ont créé une anastomose perméable et sont passés naturellement dans les selles.
Conclusion	Ces essais cliniques ont fourni des preuves que le dispositif a permis de créer en toute sécurité des anastomoses gastro-intestinales comme prévu dans la population de l'étude.

Alternatives potentielles que votre médecin peut utiliser pour l'anastomose

Le dispositif est un outil qui permet aux médecins d'utiliser une autre technique pour créer une anastomose. D'autres techniques que le médecin peut choisir comprennent d'autres dispositifs d'anastomose par compression ou l'utilisation d'agrafeuses ou de sutures.

Formation suggérée pour les utilisateurs

L'utilisation du dispositif est réservée aux médecins ayant l'expérience des anastomoses et ayant reçu une formation sur l'utilisation du GT Metabolic Magnet System.