



Gebrauchsanweisung

GT Metabolic™ Magnet System

GT Metabolic Magnet: 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

Hinweis und Haftungsausschluss

GT Metabolic™ Solutions, Inc. (GT Metabolic™), haftet nicht für die hierin enthaltenen Fehler. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Eigentumserklärung

Dieses Dokument enthält firmeneigene und urheberrechtlich geschützte Informationen.

Copyright

Diese Gebrauchsanweisung kann vertrauliche Informationen von GT Metabolic Solutions, Inc, ©2026, Alle Rechte vorbehalten, enthalten.

Eingeschränkte Garantie

GT Metabolic sichert zu und gewährleistet, dass bei der Herstellung des GT Metabolic™ Magnet System, einschließlich Magneten und Zubehörprodukten (GT Metabolic Magnete, GT Metabolic Delivery System, GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices), angemessene Sorgfalt angewendet wurde. Diese Produkte entsprechen den Spezifikationen von GT Metabolic und allen geltenden Normen, da diese Normen von Zeit zu Zeit geändert werden können. Das Unternehmen gewährt keine weiteren ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien in Bezug auf die Produkte.



Hersteller

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

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

Kundendienst: +1 800-906-4948

Technischer Support

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

E-Mail: customerservice@gtmetabolic.com

Telefon: +1 800-906-4948



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM
The Hague, Niederlande
Tel.: (31) (0) 70 326 2148

Inhaltsverzeichnis

1. ÜBERSICHT	4
2. PRODUKTBESCHREIBUNG.....	5
3. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATIONEN	6
3.1 Zweckbestimmung	6
3.2 Indikationen und vorgesehene Patientenpopulation.....	6
4. MATERIALIEN MIT PATIENTENKONTAKT	6
5. WICHTIG	7
6. KONTRAINDIKATIONEN	7
7. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	8
7.1 WARNHINWEISE	8
7.2 VORSICHTSMASSNAHMEN.....	10
8. POTENZIELLER NUTZEN UND RESTRISIKEN	14
9. PRÜFUNGEN ZUR KLINISCHEN LEISTUNG	15
10. KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)	31
11. GEBRAUCHSANWEISUNG	32
11.1 PLATZIERUNG UND EINRASTEN DER MAGNETE.....	32
11.2 SCHLUCKOPTION ZUR VERABREICHUNG DES ERSTEN (DISTALEN) MAGNETEN	34
11.3 POSTOPERATIVE HINWEISE	34
12. LAGERUNG UND ENTSORGUNG:	36
13. REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE.....	37
13.1 VORBEREITUNG DES INSTRUMENTS	37
13.2 INSTRUMENTENREINIGUNG	37
13.3 STERILISATIONSANWEISUNGEN.....	38
14. SYMBOLGLOSSAR.....	39
15. WEITERE INFORMATIONEN	41
16. ANWEISUNGEN AUF DEM MEDIZINPRODUKT-AUSWEIS FÜR DEN PATIENTEN.....	42

1. ÜBERSICHT

Das GT Metabolic™ Magnet System („Magnet System“) ist für die Anlage ovaler Anastomosen zwischen den Seiten von zwei (Seit-zu-Seit-) Segmenten des Dünndarms (d. h. Duodenum, Jejunum, Ileum) oder des Magens und Dünndarms (d. h. Enteroenterostomie und/oder Gastroenterostomie) vorgesehen.

Das Magnet System ermöglicht die Annäherung von Gewebe durch Kompression zwischen zwei Magnetgehäusen (ein Satz von zwei (2) Produkten derselben Größe). Bei den Produkten handelt es sich entweder um einen Satz linearer Gehäuse mit 40 mm (Teilenummer MAG-01), 50 mm (Teilenummer MAG-02), 60 mm (Teilenummer MAG-04) oder 70 mm (Teilenummer MAG-05), die jeweils einen zentralen Kernmagneten enthalten. Die polare Anziehung zwischen den beiden platzierten Produkten erzeugt mechanischen Druck und graduelle Nekrose des Gewebes zwischen den Kompressionsgehäusen. Die Produkte bleiben magnetisch eingerastet (gedockt), während das Gewebe um die Produkte heilt und sich remodelliert, um eine robuste Anastomose zu bilden.

Sobald die Wundfestigkeit ausreichend ist, um die Anastomose aufrechtzuerhalten, lösen sich die angedockten Produkte mit dem nekrotisierten zentralen Gewebe ab, gelangen in den Darm und werden mit dem natürlichen Stuhlgang des Patienten ausgeschieden.



Vorsicht

Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das GT Metabolic™ Magnet System besteht aus den folgenden Produkten:

- Einzel verpackte **GT Metabolic Magnet**-Produkte („Magnet“), die als Satz aus zwei (2) Produkten derselben Größe (40 mm (MAG-01), 50 mm (MAG-02), 60 mm (MAG-04) und 70 mm (MAG-05)) vorgesehen sind. Die Magnetvarianten 40 mm und 50 mm sind für die Verwendung im Dünndarm (d. h. Enteroenterostomie, einschließlich der Duodenum-, Jejunum- und/oder Ileumsegmente) bestimmt. Die Magnetvarianten 60 mm und 70 mm sind für die Verwendung im Magen und Dünndarm (d. h. Gastroenterostomie) bestimmt.
- Die Magnete sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeder GT Metabolic Magnet besteht in verschiedenen Variationen aus den folgenden Materialien, die in Prozent aufgeführt sind:

Komponente	Materialprozentsatz (Volumen)
Titangehäuse	46,7 %
Magnetkern	35,9 %
PGLA-Flansch	17,2 %
SS-Feder	0,2 %

- **GT Metabolic Delivery System** („Delivery System“): ein flexibler orogastrischer Katheter zur endoskopischen Einbringung eines Magneten. Das Delivery System ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- **GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device** („Laparoscopic Positioning Device“): fünf (5) Modelle mit verschiedenen Magnetstärken: 12 N, 18 N, 21 N, 24 N, 27 N; zur laparoskopischen Bewegung und Positionierung jedes Magnets an der gewünschten Anastomosenstelle im Dünndarm. Die Laparoscopic Positioning Devices sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert. Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation vor dem Gebrauch finden Sie in Abschnitt 13. REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE.

3. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATIONEN

3.1 Zweckbestimmung

Das GT Metabolic Magnet System ist für das Anlegen von gastrointestinalen Seit-zu-Seit-Anastomosen (Enteroenterostomie (40 mm, 50 mm) und Gastroenterostomie (60 mm, 70 mm)) bei minimalinvasiven und laparoskopischen Eingriffen bestimmt. Sobald die Wundfestigkeit ausreichend ist, um die Anastomose aufrechtzuerhalten, wird das Produkt auf natürliche Weise aus dem Körper ausgeschieden.

3.2 Indikationen und vorgesehene Patientenpopulation

Das GT Metabolic Magnet System ist für die Anlage von gastrointestinalen Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomosen (Enteroenterostomie (40 mm, 50 mm) und Gastroenterostomie (60 mm, 70 mm)) bei minimalinvasiven und laparoskopischen Eingriffen bestimmt. Das Produkt ist ein chirurgisches Instrument für Anwendungen bei metabolischen und bariatrischen chirurgischen Eingriffen.

Das GT Metabolic Magnet System ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt, die für eine Seit-zu-Seit-Enteroenterostomie oder -Gastroenterostomie mit verzögerter Durchgängigkeit nach Einschätzung des behandelnden Chirurgen indiziert sind.

4. MATERIALIEN MIT PATIENTENKONTAKT

Alle Materialien, die in direktem Kontakt mit Patientengewebe stehen, wurden einer Biokompatibilitätsbewertung gemäß den geltenden Richtlinien der ISO 10993-1 unterzogen. Alle erforderlichen Bewertungen bestätigten, dass diese Materialien für ihre Zweckbestimmung biologisch sicher sind. Zu den Materialien, die bei der Konstruktion des Magnets verwendet werden und in direktem Kontakt mit Patientengewebe stehen, gehören Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI, Grad 23), Poly(glykolid-co-lactid) (PGLA), Bariumsulfat, Edelstahl (316LVM).

5. WICHTIG



Warnhinweis

- Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen für die gemeinsame Verwendung der Produkte des GT Metabolic™ Magnet System als chirurgisches Instrument zur Anlage von gastrointestinalen Seit-zu-Seit-Anastomosen. Verwenden Sie das Magnet System erst, wenn Sie die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen sorgfältig gelesen und vollständig verstanden haben.
- Diese Gebrauchsanweisung ist kein Nachschlagewerk für chirurgische Techniken oder Verfahren. Endoskopie und Laparoskopie dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die ausreichend in diesen minimalinvasiven Techniken geschult und damit vertraut sind. Vor der Durchführung dieser Verfahren die medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren konsultieren.
- Wenn im Zusammenhang mit der Verwendung des Magnet System nach Einschätzung des behandelnden Arztes ein Todesfall oder ein anderes schwerwiegendes Gesundheitsereignis auftritt, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

6. KONTRAINDIKATIONEN

- Die Produkte nicht verwenden, wenn der Patient nicht für eine Seit-zu-Seit-Anastomose von zwei (2) Segmenten des Dünndarms (Enteroenterostomie) und/oder Magens (Gastroenterostomie) mit verzögerter Durchgängigkeit indiziert ist.
- Die Produkte nicht verwenden, wenn die vorgesehenen Segmente des Dünndarms und/oder Magens nicht ausreichend durchgängig sind, um einen adäquaten Darmfluss zu ermöglichen, bis die Seit-zu-Seit-Anastomose gebildet wird.
- Die Produkte nicht verwenden, wenn der Patient nicht verheilte Geschwüre, Blutungsläsionen oder einen Tumor oder eine andere Läsion an den Zielstellen der Magnete hat.

- Die Produkte nicht verwenden, wenn der Patient innerhalb von 30 Tagen nach der Platzierung der Magnete oder bis zur Ausscheidung der Produkte aus dem Körper voraussichtlich eine Magnetresonanztomographie (MRT) benötigt. Die Magnete sind nicht MRT-sicher.
- Die Produkte nicht verwenden, wenn der Patient bekannte Allergien gegen die Magnet-Materialien (Titanlegierung (ASTM F136), Parylen C, Edelstahl (316LVM), Neodym-Eisen-Bor (ASTM A1101)) oder die Flanschmaterialien (Poly(glycolid-co-lactid) (PGLA), Bariumsulfat) aufweist.
- Die Produkte nicht verwenden, wenn der Patient einen implantierten Herzschrittmacher und/oder Defibrillator trägt.
- Die Produkte nicht verwenden, wenn der Patient andere implantierte elektrische Geräte (z. B. neurologische) oder nicht-elektrische Implantate oder Metall hat, die die Magnet-Produkte anziehen könnten.
- Die Produkte nicht verwenden, wenn die Patientin schwanger ist oder eine Schwangerschaft plant.
- Die Produkte nicht verwenden, wenn der Patient an Erkrankungen leidet, bei denen eine Endoskopie oder laparoskopische Operation kontraindiziert wäre, und wenn signifikante angeborene oder erworbene Anomalien des Magen-Darm-Trakts an oder distal zur Platzierung der Magnete vorliegen.

7. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Warnhinweis: Ein Warnhinweis weist auf eine Situation hin, die bei Nichtvermeidung zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Anwenders oder Patienten führen könnte.

Vorsicht: Ein Vorsichtshinweis weist auf eine Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden an den Produkten führen könnte.

7.1 WARNHINWEISE

- Die Magnete und das Delivery System werden steril geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

- Diese Produkte nicht resterilisieren oder wiederverwenden, auch wenn die Verpackung geöffnet, aber nicht verwendet wurde. Eine Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Produkte beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen, was zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Nur zwei (2) Magnete verwenden, die von GT Metabolic geliefert werden. Nicht versuchen, Magnete anderer Hersteller oder einen einzelnen Magneten zu verwenden. Das Magnet System ist so konzipiert, dass es zwei (2) Magnete zum Anlegen jeder Seit-zu-Seit-Anastomose verwendet.
- Zum Anlegen einer magnetischen Kompressionsanastomose (entweder zwei 40-mm- (MAG-01), zwei 50-mm- (MAG-02), zwei 60-mm- (MAG-04) oder zwei 70-mm- (MAG-05) Produkte) nur zwei GT Metabolic Magnet-Produkte derselben Länge verwenden, um die korrekte Ausrichtung und Kompression des Produkts zu unterstützen und das Risiko einer Migration des Produkts zu verringern.
- Das Magnet System mit zwei 40-mm- oder zwei 50-mm-Magneten ist für die Enteroenterostomie im Dünndarm bestimmt; diese Produkte wurden nicht klinisch an Magengewebe getestet.
- Das Magnet System mit zwei 60-mm- oder zwei 70-mm-Magneten wurde klinisch getestet und ist für die Verwendung im Magen und Dünndarm (d. h. Gastroenterostomie) bestimmt.
- Das Magnet System nicht verwenden, wenn eine Komponente Risse, Brüche oder Absplitterungen aufweist oder anderweitig beschädigt zu sein scheint.
- Die Laparoscopic Positioning Devices werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch gemäß Abschnitt 13. REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE sterilisiert werden.
- Die Magnete sind nicht MRT-sicher. Patienten dürfen sich keinen MRT-Verfahren unterziehen, während sich die Magnete im Körper befinden. Die Ausscheidung der Produkte sollte durch Röntgen bestätigt werden, bevor der Patient einer MRT unterzogen wird. Händigen Sie dem Patienten einen Medizinprodukt-Ausweis aus, wie in Abschnitt 16. **MEDIZINPRODUKTE-AUSWEIS FÜR DEN PATIENTEN** beschrieben.

- Wenn ein Magnet für die Anastomose im Duodenum platziert wird, muss er proximal zum Oddi-Sphinkter und den Pankreasgängen sowie distal zum Pylorus (1–2 cm) liegen, um deren Durchgängigkeit mit der Gallenblase bzw. dem Pankreas zu erhalten.
- Es wird davor gewarnt, die magnetische Kompressionsanastomose zu dilatieren, um das Risiko einer Perforation (oder anderer Defekte) und Blutung zu mindern.
- Die Magnete dürfen nicht vor Ablauf von 14 Tagen entfernt werden, sofern dies nicht medizinisch erforderlich ist, um eine ausreichende Geweberemodellierung für die Stabilität der Anastomose zu ermöglichen und das Risiko von Blutungen oder Leckagen zu mindern.
- Um das Risiko einer unbeabsichtigten Störung zu minimieren, sollten andere medizinische elektronische Geräte (z. B. Hormoninfusionspumpen) gemäß den Leitlinien der International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) mindestens 6,4 cm (2,5 Zoll) von einem einzelnen Magneten (jede Größe) und 7,6 cm (3,0 Zoll) von gepaarten (gekoppelten) Magneten entfernt gehalten werden. In diesem Abstand liegt die statische Magnetfeldstärke bei oder unter 5 Gauß (0,5 mT) und es wird nicht erwartet, dass sie den Betrieb anderer Medizinprodukte beeinträchtigt. Die Verwendung von Magneten bei einer Person mit einem implantierten Herzschrittmacher, Defibrillator und/oder anderen implantierbaren elektrischen Geräten ist kontraindiziert.
- Eine postoperative Nachsorge zur Beurteilung des potenziellen Risikos einer Anastomosenstriktur oder -stenose ist angezeigt, einschließlich der Aufklärung der Patienten über Anzeichen und Symptome und wann sie einen Arzt aufsuchen sollten.

7.2 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wie bei allen Anastomosenprodukten und -techniken sollte gesundes Gewebe an den Zielstellen vorhanden sein, um die Heilung von Gewebe beim Anlegen der Anastomose zu ermöglichen.
- Das Magnet System nicht verwenden bei Verengungen, Obstruktionen oder anderen Anomalien distal zur Anastomose, die eine Ausscheidung der Magnete verhindern können.

- Die Produkte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung mit gastrointestinalen Anastomosenverfahren und Erfahrung mit endoskopischen und laparoskopischen Eingriffen haben.
- Die Magnete und das Delivery System werden steril geliefert. Jede Verpackung sollte vor Gebrauch auf Unversehrtheit überprüft werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn Zweifel an der Sterilität oder Unversehrtheit des Produkts oder einer Komponente bestehen.
- Magnete, Delivery System und Laparoscopic Positioning Devices vor Gebrauch auf mögliche Schäden oder Defekte untersuchen. Beschädigte oder defekte Komponenten dürfen nicht verwendet werden und sind an den Hersteller zurückzusenden.
- Bei der Handhabung der Magnete vorsichtig vorgehen. Die Produkte nach dem Öffnen gemäß den Anweisungen im nachstehenden Abschnitt 12. LAGERUNG von magnetisch anziehenden Gegenständen und Oberflächen fernhalten.
- Bei der laparoskopischen Chirurgie sollten handelsübliche Einwegtrokare und nichtmetallische/nicht magnetische Trokare verwendet werden, um die Anziehung der Magnete und Laparoscopic Positioning Devices zu minimieren.
- Bei laparoskopischen Manipulationen ist intraoperative Vorsicht geboten, um Verletzungen der inneren Organe, einschließlich des Mesenterialgewebes, zu vermeiden. Schäden an inneren Organen und/oder Mesenterium (entweder bereits vorhanden oder verfahrensinduziert) sollten vor dem chirurgischen Verschluss versorgt werden.
- Beim Verschieben des intraluminalen Magneten an die gewünschte Anastomosenstelle im Dünndarm ist darauf zu achten, dass während der Verwendung von laparoskopischen Instrumenten und dem Laparoscopic Positioning Device keine Gewebeschäden (z. B. Serosariss) auftreten. Der Darm sollte nach Ermessen des Arztes auf Schäden und erforderliche Nahtversorgungen untersucht werden.
- Wie bei jeder Anastomosentechnik oder -vorrichtung und gemäß den Standardpraktiken des Chirurgen Spannung an der Anastomosenstelle beseitigen,

um das Risiko von Blutungen oder Leckagen zu minimieren. Zum Beispiel bei Bedarf Adhäsionen von Bauchwand, Darm oder Magen lösen; bei Bedarf eine Spaltung des Omentum majus in Betracht ziehen; und die Verwendung von Entlastungsnähten in Betracht ziehen.

- Nach Ermessen des Arztes kann eine Rückholung der Magnete erforderlich sein, und es wird empfohlen, im Operationssaal ein handelsübliches endoskopisches Rückholgerät (z. B. GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD-02), Steris Healthcare Roth Net® Rückholer, Olympus EndoJaw Biopsiezange Nr. FB-210U) zu verwenden.
- Nach Ermessen des Arztes kann eine Darmenterotomie und/oder Gastrotomie zur Platzierung oder Entfernung von Magnet(en) erforderlich sein. Es wird empfohlen, dass der Operationssaal handelsübliche Klammer- oder Nahtprodukte gemäß der Standardpraxis der Einrichtung enthält.
- Intraoperativ ist darauf zu achten, dass keine Verdrehung des proximalen Darms mit dem distalen vorliegt, da sich der biliopankreatische Schenkel auf der linken und der gemeinsame Schenkel auf der rechten Seite befinden sollten und nach der Platzierung und Andockung der Magnete keine Fehlrotation in der Nähe der Anastomosenstelle auftritt.
- Der Verschluss des Mesenterialdefekts wird nach der Platzierung der Produkte gemäß den Standardpraktiken der Einrichtung empfohlen, um die Wahrscheinlichkeit einer internen Hernie mit assoziierter Darmobstruktion zu verringern. Wie bei jeder gastrointestinalen und abdominalen Operation ist das Potenzial für innere Hernien und Darmobstruktionen nach der Operation nicht null, selbst beim Verschluss des Mesenterialdefekts, und der Patient sollte über die Anzeichen und Symptome informiert werden, wann er einen Arzt aufsuchen muss.
- Patienten dürfen innerhalb von 14 Tagen vor dem Eingriff keine nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) oder Aspirin verschrieben bekommen oder einnehmen und dürfen diese Medikamente auch bis zu 14 Tage nach dem Eingriff nicht einnehmen.

- Bei Patienten mit einem Body-Mass-Index (BMI) > 50 kg/m² ist Vorsicht geboten, da dies zu chirurgischen unerwünschten Ereignissen führen kann.
- Wenn der Patient gleichzeitig mit dem Anlegen der Seit-zu-Seit-Anastomose für einen weiteren Mageneingriff indiziert ist, wird empfohlen, zuerst die Magnete zu platzieren und anschließend den Mageneingriff durchzuführen, um die potenzielle Belastung zu reduzieren, die sich aus dem Führen des Delivery System durch den Magen nach dem Mageneingriff ergeben kann.
- Die Patienten sollten überwacht werden, einschließlich der Verwendung von Röntgenaufnahmen nach Ermessen des Arztes, um eine angemessene Bewegung der Magnete durch das Darmsystem zur natürlichen Ausscheidung zu gewährleisten und eine chirurgische Reintervention nicht erforderlich zu machen, um sicherzustellen, dass kein Fremdkörper zurückbleibt und eine durchgängige Anastomose vorliegt. Es werden mindestens wöchentliche Röntgenaufnahmen empfohlen, wenn die Magnete nicht innerhalb von 50 Tagen nach dem Verfahren zur Platzierung des Produkts ausgeschieden wurden.
- Bei manchen Patienten kann sich das Produkt langsamer bewegen. Wenn keine chirurgische Reintervention erforderlich ist, sollte der Arzt nach 90 Tagen eine manuelle Rückholung (z. B. Koloskopie) des Produkts in Betracht ziehen, wenn keine natürliche Ausscheidung stattgefunden hat.

8. POTENZIELLER NUTZEN UND RESTRISIKEN

Zu den möglichen Vorteilen der Verwendung des GT Metabolic™ Magnet System gehören: Es ist keine Inzision oder ein chirurgischer Verschluss des Gewebes erforderlich, um die Magnete zu platzieren; die Magnete bewegen sich vollständig im Magen und Darmlumen und werden auf natürliche Weise ausgeschieden, sodass keine permanenten Metallteile zurückbleiben; und das Verfahren ist vollständig laparoskopisch unter Verwendung konventioneller chirurgischer Techniken (z. B. Klammern) entlang der Anastomosenebene umkehrbar.

Unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken im Zusammenhang mit der Durchführung einer Seit-zu-Seit-Anastomose mit dem Magnet System sind insbesondere: Anastomosenleckage, Blutung, Obstruktion oder Infektion; Anastomosenstriktur oder -stenose; innere Hernie; Darmverschluss; Ileus; Schmerzen; Darmlazeration (z. B. Serosariss) oder -perforation; unerwünschte Gewebereaktion oder -schädigung; Darmulzeration und/oder -vernarbung; abdominale Distension; Durchfall; Obstipation; Übelkeit; Erbrechen; Dumping-Syndrom; Ersticken oder Aspiration bei Verschlucken des Magnets, Vitamin- oder Mineralstoffmangel; Notwendigkeit einer erneuten chirurgischen Intervention (z. B. nicht erfolgte Ausscheidung); oder Tod.

9. PRÜFUNGEN ZUR KLINISCHEN LEISTUNG

Das GT Metabolic Magnet System ist für das Anlegen von gastrointestinalen Seit-zu-Seit-Anastomosen (Enteroenterostomie (40 mm, 50 mm) und Gastroenterostomie (60 mm, 70 mm)) bei minimalinvasiven und laparoskopischen Eingriffen bestimmt. Sobald die Wundfestigkeit ausreichend ist, um die Anastomose aufrechtzuerhalten, wird das Produkt auf natürliche Weise aus dem Körper ausgeschieden. Es wurden klinische Tests durchgeführt, um die Sicherheit und Leistung der Produkte für die Zweckbestimmung nachzuweisen.

GT Metabolic Magnet System (40 mm, 50 mm)

Es wurde eine klinische Studie mit dem GT Metabolic Magnet System [Magnet (40 mm, MAG-01), Magnet (50 mm, MAG-02), DS-01 (Delivery System) und Laparoscopic Positioning Devices (LPD: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27)] durchgeführt, um die Leistung des Produkts zum sicheren Anlegen einer durchgängigen Seit-zu-Seit-Enteroenterostomie zu unterstützen.

Die Studienübersicht ist Folgende:

Titel der Studie	Anlegen einer Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose mit dem DI-biofragmentierbaren Magnetanastomosensystem von GT Metabolic Solutions (Magnet System, DI-biofragmentierbar) zur Erzielung einer Duodeno-Ileostomie-Diversion bei Erwachsenen mit Adipositas und mit oder ohne Typ-2-Diabetes mellitus. „Klinische Studie“
Studiendesign	Prospektive, einarmige, multizentrische Studie in fünf Regionen (Republik Georgien, Kanada, Australien, Italien und Chile) und Nachbeobachtung bis zu einem Jahr. (ClinicalTrials.gov: NCT05692518, NCT06467955, NCT06473831, NCT06613711, NCT06613724)
Studienpopulation	Erwachsene (18 bis einschließlich 65 Jahre) mit Adipositas (BMI 30–50 kg/m ²) mit oder ohne Typ-2-Diabetes mellitus (T2DM, HbA1c $\geq$ 6,5 %) die für eine Duodenoileostomie zur Darmableitung infrage kommen.
Primäre Leistungs- und Sicherheitsendpunkte	• Primärer Leistungsendpunkt. Die Seit-zu-Seit-Anastomose-Duodenoileostomie gilt als durchführbar, wenn die Ergebnisse nach drei Monaten erfolgreich sind: • Platzierung des MAGNET System ($\geq$90 % Ausrichtung der Magnete) und • Ausscheidung von Magneten ohne chirurgische Reintervention; und • Radiologisch bestätigtes Anlegen einer durchgängigen Anastomose Sicherheit: Inzidenz von behandlungsbedingten UE.

Der Leistungserfolg nach 90 Tagen für einen einzelnen Studienteilnehmer ist definiert als die Erfüllung aller drei Leistungskriterien (1) Platzierung mit Ausrichtung (d. h. Anschluss von zwei Magneten), 2) natürliche Ausscheidung des Produkts ohne invasive Reintervention (z. B. erfordert das Produkt keine manuelle oder chirurgische Rückholung) und 3) Anlegen einer durchgängigen, radiologisch bestätigten Anastomose. Der Sponsor betrachtete den Erfolg als erfüllt, wenn alle drei Kriterien „bis einschließlich 90 Tage“ positiv waren. Das Anlegen einer durchgängigen Anastomose nach der Ausscheidung konnte radiologisch oder endoskopisch bestätigt werden.

Das Produkt übertraf die Leistungserfolgsschwelle ($\geq 80\%$ der Studienteilnehmer, die alle Kriterien erfüllten) mit $n = 118$ behandelten Studienteilnehmern.

Einhundertvierzehn (114) einzelne Studienteilnehmer erfüllten alle drei Kriterien (96,6 %, 114/118), was zu einem Leistungserfolg des primären Endpunkts für das GT Metabolic Magnet System führte.

Leistungskriterien für das Magnet System (40 mm, 50 mm Magnet)

Leistungskriterien	40-mm-Magnet n = 89	50-mm-Magnet n = 29	GESAMT N = 118
Platzierung des Produkts mit $\geq 90\%$ Ausrichtung der Magnete	89 (100 %)	29 (100 %)	118 (100 %)
Ausscheidung des Produkts ohne invasive Reintervention	88 (98,9 %)	27 (93,1 %)	115 (97,4 %)
Anlegen einer durchgängigen, radiologisch bestätigten Anastomose	87 (97,8 %)	28 (96,6 %)	115 (97,4 %)
ERFOLG: Erfüllt ALLE Leistungskriterien	87 (97,8 %)	27 (93,1 %)	114 (96,6 %)

Vier Studienteilnehmer erfüllten nicht alle drei Erfolgskriterien:

- 1 Studienteilnehmer (40 mm) zog die Einwilligung vor der Ausscheidung des Produkts zurück und wurde in der Analyse als Worst-Case-Versagen für die natürliche Ausscheidung und das Anlegen einer durchgängigen Anastomose gewertet.
- Bei 1 Studienteilnehmer wurde eine Stenose (40 mm) bestätigt: Die Magnete wurden an Tag 27 auf natürliche Weise ausgeschieden; die Endoskopie an Tag 90 ergab eine Magenentleerung in das Duodenum, jedoch keine Anzeichen eines Flusses durch die Duodenoileostomie. Der Studienteilnehmer wurde über ein Jahr (Tag 360) ohne klinische Probleme oder unerwünschte Ereignisse nachbeobachtet.

- 2 Fälle führten zur Rückholung des Produkts (Kohorte mit 50 mm):
 - 1) Die Magnete legten eine durchgängige Anastomose an, lösten sich und setzten den langsamen Transit durch den Dünndarm ohne klinische Probleme oder unerwünschte Ereignisse fort. Der Prüfer barg das Magnet-Set am Zäkum mittels Koloskopie und ohne Probleme an Tag 93.
 - 2) Der Studienteilnehmer litt an Tag 6 vor der Anastomose an Peritonitis und die Magnete wurden von einem Nicht-Studienchirurgen geborgen, der die Peritonitis behandelte (im Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse“ beschriebenes Ereignis).

Der mediane Krankenhausaufenthalt betrug 1 Tag mit durchschnittlich 1,2 Tagen (0,07 SEM).

Die Ausscheidungszeit des Produkts (gemessen als Tage nach dem Studienverfahren) basierte auf dem Selbstbericht des Studienteilnehmers. Die Studienteilnehmer wurden darin geschult, ihren Stuhl auf die Ausscheidung des Produkts zu untersuchen und das Datum der Ausscheidung selbst dem Prüfer zu melden. Es wurden Röntgenaufnahmen gemacht, um das Lösen des Produkts aus der Anastomosenstelle und seine Bewegung durch Peristaltik (d. h. natürliche Bewegung mit dem Chymus durch den Darmtrakt) zu überwachen, sowie um sicherzustellen und schließlich zu bestätigen, dass die Produkte nicht mehr vorhanden waren. Die Bestätigung der Ausscheidung des Produkts wurde durch Röntgen oder Endoskopie gestattet. Das Studienprotokoll erlaubte Laxativa, wenn der Patient unter Obstipation litt, da Peristaltik und Stuhlgewohnheiten von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Nicht allen Studienteilnehmern war die Ausscheidung der Magnete (zwei verbundene Produkte) im Stuhl bekannt. Vierzig Prozent (40 %, 46/115) der Studienteilnehmer mit natürlich ausgeschiedenen Magneten bemerkten dies und berichteten den Tag der Ausscheidung selbst. Der eine Studienteilnehmer, der die Einwilligung zurückzog, wurde zensiert und bei zwei Studienteilnehmern wurden die Magnete geborgen. Die nachstehende Tabelle fasst die Ausscheidungszeit nach Selbsteinschätzung (n = 46) zusammen. Wenn keine Selbsteinschätzung verfügbar war, wurde die Bestätigung der Ausscheidung des Produkts als Worst-Case-Proxy verwendet, um die Ausscheidung abzuschätzen (d. h. eine Ausscheidung am Tag der Bildgebung anzunehmen).

Magnet System (40 mm, 50 mm Magnet) Ausscheidungszeit

Expulsionszeit (Tage)	Magnet Selbstbericht n = 46 ^a	Magnet Selbstbericht oder Bestätigung durch Bildgebung n = 115 ^a
Median	28 Tage	30 Tage
Mittelwert (SEM)	30,7 (1,9) Tage	33,8 (1,3) Tage
Bereich Min., Max.	15; 80 Tage	11; 97 Tage

^aEin Studienteilnehmer, der seine Einwilligung zur Meldung einer Ausscheidung zurückgezogen hatte, wurde für diese Zusammenfassung zensiert; bei zwei Studienteilnehmern wurden die Magnete gegenüber der natürlichen Ausscheidung wie oben beschrieben geborgen.

Insgesamt wurden 251 unerwünschte Ereignisse für alle Nachbeobachtungen bei 76 einzelnen Studienteilnehmern (64,4 % Inzidenz, 76/118) berichtet, wobei 26 Ereignisse als schwerwiegend eingestuft wurden (15,2 % Inzidenz von SUE, 18/118).

Im postoperativen Zeitraum von 30 Tagen wurden insgesamt 95 unerwünschte Ereignisse bei 58 einzelnen Studienteilnehmern (49,2 % Inzidenz, 58/118) mit fünf (5) Ereignissen berichtet, die als SUE eingestuft wurden (4,2 % Inzidenz, 5/118).

Drei Ereignisse (2,5 % Inzidenz, 3/118) wurden wie unten beschrieben als mit dem Magnet-Produkt in Zusammenhang stehend beurteilt. Einhundertzehn (110) der gesamten Ereignisse wurden als mit dem Studienverfahren in Verbindung stehend beurteilt, wobei keines mit dem Delivery System oder dem Laparoscopic Positioning Device in Verbindung stand. Es gab keine Berichte über Anastomosenblutungen, Leckagen, Infektionen oder Obstruktionen und keine Mortalität bei allen (n = 118) Nachbeobachtungen, wobei 21 der Studienteilnehmer (28,0 %, 33/118) bis zu einem Jahr nachbeobachtet wurden.

Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse im Magnet System (40-mm-, 50-mm-Magnet)

Kategorie unerwünschter Ereignisse (UE)	40-mm-Magnet (n = 89) Alle Nachbeobachtungen	50-mm-Magnet (n = 29) Alle Nachbeobachtungen	Magnete insgesamt (N = 118) Alle Nachbeobachtungen	Magnete insgesamt (N = 118) 30 Tage nach der Operation
Einzelne Studienteilnehmer mit UE – n (% der Studienteilnehmer der Gesamtkohorte)	52 (58,4 %)	24 (82,8 %)	76 (64,4 %)	58 (49,2 %)
UE insgesamt – n (% der UE in der Gesamtkohorte)	153 (100 %)	98 (100 %)	251 (100 %)	95 (37,8 %)
UE im Zusammenhang mit dem Magneten n (Inzidenz (n, %))	1 (1, 1,1 %)	2 (2, 6,9 %)	3 (3, 2,5 %)	2 (2, 1,7 %)
UE im Zusammenhang mit dem Verfahren* n (Inzidenz (n, %))	76 (34, 38,2 %)	34 (16, 55,2 %)	110 (50, 42,4 %)	55 (42, 35,6 %)
SUE insgesamt – n (Inzidenz (n, %))	20 (13, 14,6 %)	6 (5, 17,2 %)	26 (18, 15,2 %)	5 (5, 4,2 %)
SUE im Zusammenhang mit dem Magneten und/oder dem Verfahren (Komplikationen)* n (Inzidenz (n, %))	11 (9, 10,1 %)	3 (3, 10,3 %)	14 (12, 10,2 %)	5 (5, 4,2 %)

*Keines wurde als im Zusammenhang mit dem Delivery System oder dem Laparoscopic Positioning Device stehend beurteilt

Unerwünschte Ereignisse des Magnet System (40-mm-, 50-mm-Magnet) nach Clavien-Dindo-Klassifikation

Clavien-Dindo-Klassifikation	40-mm-Magnet (n = 89) Alle Nachbeobachtungen	50-mm-Magnet (n = 29) Alle Nachbeobachtungen	Magnete insgesamt (N = 118) Alle Nachbeobachtungen	Magnete insgesamt (N = 118) 30 Tage nach der Operation
Grad I (n (% der Kohorten-UE))	51 (33,3 %)	55 (56,1 %)	106 (42,2 %)	44 (46,3 %)
Grad II: (n (% der Kohorten-UE))	80 (52,3 %)	32 (32,6 %)	112 (44,6 %)	33 (34,7 %)
Grad III: (n (% der Kohorten-UE))	21 (13,7 %)	11 (11,2 %)	32 (12,7 %)	18 (18,9 %)
Grad IV: (n (% der Kohorten-UE))	1 (0,6 %)	0 (0 %)	1 (0,4 %)	0
Grad V: (n (% der Kohorten-UE))	0 (0 %)	0 (0 %)	0	0
Unerwünschte Ereignisse in der GESAMTKohorte (% UE INSGESAMT)	153 (100 %)	98 (100 %)	251 (100 %)	95 (37,8 %)

Die meisten unerwünschten Ereignisse (86,8 %, 218/251) während der gesamten Nachbeobachtung wurden als niedriggradig nach Clavien-Dindo (Grad I und II) eingestuft.

Sechszwanzig unerwünschte Ereignisse (26) bei 18 einzelnen Patienten (15,2 % Inzidenz, 18/118) erfüllten die Kriterien, um während der gesamten Nachbeobachtung als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) gemeldet zu werden. Elf (11) aller SUE wurden bei 9 einzelnen Patienten (10,1 %, 9/89) als mit dem Produkt/Verfahren in Zusammenhang stehend beurteilt. Fünf SUE traten im 30-tägigen postoperativen Zeitraum bei vier einzelnen Patienten (4,2 %, 5/118) auf, die alle als mit dem Produkt/Verfahren in Zusammenhang stehend beurteilt wurden.

Drei unerwünschte Ereignisse wurden während der gesamten Studie als im Zusammenhang mit dem Magnet-Produkt stehend beurteilt, einschließlich aller Nachbeobachtungen (2,5 % Inzidenz, 3/118). Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE), ein Fall von Duodenitis, wurde als mit dem Magnet-Produkt und dem Studienverfahren in Zusammenhang stehend beurteilt. Die Magnete wurden erfolgreich platziert und am 19. Tag ohne Probleme auf natürliche Weise ausgeschieden. Für den nächsten Tag wurde eine für die Studie erforderliche Endoskopie geplant, um die Anastomose zu beurteilen (für alle Studienteilnehmer erforderlich). Die Anastomose war gut geformt und durchgängig, ohne Blutungen oder Leckagen. Eine Entzündung des Darmgewebes des Duodenums (Duodenitis) wurde zwischen der Anastomose und dem Pylorus (Ventil zwischen Magen und Dünndarm) beobachtet. Darüber hinaus wurden ein Ödem des Pylorus und eine verzögerte Magenentleerung mit dem Ödem festgestellt (keine Magenausgangsobstruktion). Der Studienteilnehmer wurde empirisch mit Antibiotika behandelt, obwohl keine Abszesse des Duodenums und keine zugrunde liegenden bakteriellen, viralen oder Pilzinfektionen festgestellt wurden. Beim Studientermin an Tag 30 wurde eine Endoskopie zur Nachbeobachtung mit Fluoroskopie durchgeführt, die eine durchgängige Anastomose und ein Abklingen des unerwünschten Ereignisses zeigte.

Während der gesamten Nachbeobachtung wurde nur ein Ereignis von Grad IV (0,8 % Inzidenz; 1/118) gemeldet, ein adhäsiver Darmverschluss an Tag 141. Der Patient trat mit signifikanten Adhäsionen (Narbengewebe) in der Bauchhöhle aufgrund früherer Operationen (eine laparoskopische Cholezystektomie und eine abdominale

Hysterektomie) in die Studie ein. Es war Zeit erforderlich, diese Adhäsionen ausreichend zu lösen und den Dünndarm vor dem Magneteingriff freizusetzen, um sicherzustellen, dass keine Spannung (Zug) an der Anastomosenstelle besteht, wenn die beiden intraluminalen Magnete verbunden wurden. Die Magnete wurden erfolgreich platziert, an Tag 34 auf natürliche Weise ausgeschieden und die Anastomose wurde mittels Durchleuchtung als durchgängig und ohne Blutungen oder Leckagen bestätigt. Am 141. Tag litt der Studienteilnehmer an starken Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und ausbleibendem Stuhlgang. Eine CT ergab eine Darmobstruktion am distalen Jejunum (keine Obstruktion an der duodenoilealen Studien-Anastomosenstelle), die durch ein Adhäsionsband tief in der Beckenhöhle verursacht wurde. Eine Adhäsion verengte den Darmumfang vollständig und führte zu Ischämie und Perforation (Durchbruch) durch alle Schichten des Darmgewebes, was zu Peritonitis führte. Der betroffene Jejunumabschnitt wurde chirurgisch entfernt und es wurde eine mechanische (keine Magnete verwendende) Seit-zu-Seit-Anastomose angelegt, um den Fluss durch den Darm zu ermöglichen. Die duodenoileale Studien-Anastomose blieb intakt, ohne Anzeichen von Leckage oder Perforation an der Stelle. Der Studienteilnehmer hatte einen schwierigen klinischen Verlauf, erlangte jedoch die normale gastrointestinale Funktion wieder. Eine Endoskopie, die an Tag 180 des Studienbesuchs durchgeführt wurde, zeigte darüber hinaus eine breite, durchgängige Anastomose ohne Blutungen oder Leckagen.

Es gab zwei Fälle von iatropher Perforation der Anastomose (kleine Geweberisse), die durch den Arzt verursacht wurden, der während der routinemäßigen Beurteilung der Anastomose eine studienbedingte Endoskopie (iatroph) durchführte (1,7 %, 2/118). In beiden Fällen wurden bei den Studienteilnehmern erfolgreiche Studienverfahren zur Platzierung der Magnete durchgeführt, gefolgt von einer natürlichen Ausscheidung des Produkts und dem Anlegen von durchgängigen Anastomosen ohne Defekte, Blutungen oder Leckagen. In einem Fall nach der Beurteilung einer gut geformten Anastomose manipulierte der Prüfer das Endoskop durch die neue Öffnung und beobachtete die Entstehung eines kleinen Risses (5 mm), der zuvor bei der Untersuchung nicht vorlag. Der Riss wurde ohne Komplikationen mittels Naht versorgt. Im zweiten Fall beurteilte der Endoskopiker (nicht der Prüfer) eine entzündliche Stenose und versuchte, die Anastomose mit dem Endoskop zu dilatieren, wodurch eine Mikroperforation verursacht wurde. Der Riss wurde ebenfalls mittels Naht versorgt. In beiden Fällen zeigte die

Fluoroskopie-Nachbeobachtung die Durchgängigkeit der Anastomose und das Abklingen der Ereignisse ohne Folgeerscheinungen.

Es ist die übliche Praxis für Chirurgen, die Anastomosen zu dilatieren, wenn die Verbindung zwischen Magen und Dünndarm besteht (z. B. Gastrojejunostomie bei Roux-en-Y-Magenbypass). Stenosen bei diesen bariatrischen klinischen Verfahren können 25 % erreichen und eine endoskopische Dilatation ist häufig, selbst eine wiederholte Dilatation. Magengewebe ist dicker als Dünndarmgewebe und biegsamer und lässt Dehnung zu, obwohl eine Perforation immer noch ein Risiko darstellt (5 %). Auch wenn dies üblich ist, gibt es in der Literatur immer noch Diskussionen über Techniken zur Dilatation, um das Risiko zu minimieren.¹ Da das Dünndarmgewebe dünner und weniger elastisch ist, befürwortet der Sponsor keine Dilatation oder Manipulation der magnetischen Kompressionsanastomose in Schulungsmaterialien. Darüber hinaus wurde der Gebrauchsanweisung (IFU) eine Erklärung hinzugefügt: „Es wird davor gewarnt, die magnetische Kompressionsanastomose zu dilatieren, um das Risiko einer Perforation (oder anderer Defekte) und Blutung zu mindern.“

Es gab zwei laparoskopische Rückgängigmachungen der Studien-Duodenoileostomie. In beiden Fällen wurden die Magnete erfolgreich platziert, legten durchgängige Anastomosen an und wurden auf natürliche Weise ausgeschieden. In einem Fall kam es bei dem Studienteilnehmer zu rezidivierenden erhöhten Leberenzymen, die zur Entscheidung über die Rückgängigmachung führten. Die duodenoileale Anastomose wurde am 144. Tag mit konventionellem Klammern ohne Probleme geschlossen. Die Leberfunktionstests waren bis einschließlich der Studienbesuche an Tag 180 und 270 stabil und es wurden keine zusätzlichen unerwünschten Ereignisse gemeldet. Beim zweiten Studienteilnehmer kam es zu einem schweren Gewichtsverlust, bei dem sich der BMI von 33 bei Baseline auf 22 kg/m² verringerte. Die Rückgängigmachung erfolgte am Tag 163. Die Studienendoskopie beim Einjahresbesuch des Studienteilnehmers ergab, dass die geschlossene Anastomosenstelle vollständig ohne Anomalien oder Anzeichen einer Entzündung verheilt war.

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>.

Diese klinische Studie für das MagDI-System (40-mm-Magnet (MAG-01) und 50-mm-Magnet (MAG-02)) erfüllte den primären Endpunkt für das Anlegen von durchgängigen Anastomosen mit einem robusten Sicherheitsprofil und keinem der schwerwiegendsten Risiken konventioneller Techniken. Es gab keine Anastomosenleckagen, Blutungen, Infektionen oder Obstruktionen und keine Mortalität. Darüber hinaus betrug der mittlere Krankenhausaufenthalt 1,3 Tage, da ein minimalinvasiver Zugang ohne Darminzision vorgenommen wurde.

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

Es wurde eine klinische Studie mit dem GT Metabolic Magnet System [Magnet (60 mm, MAG-04), Magnet (70 mm, MAG-05), Magnet (80 mm, MAG-03), DS-01 (Delivery System) und Laparoscopic Positioning Devices (LPD: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27)] durchgeführt, um die Leistung des Produkts zum sicheren Anlegen einer durchgängigen Seit-zu-Seit-Enteroenterostomie zu unterstützen.

Die Studienübersicht ist Folgende:

Titel der Studie	Anlegen einer Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose mit dem GT Metabolic Magnet System, GJ-biofragmentierbar zur Erzielung einer gastroilealen oder gastrojejunalen Diversion bei Erwachsenen mit Adipositas „Klinische Studie“
Studiendesign	Prospektive, einarmige, multizentrische Studie in vier Regionen (Kanada, Portugal, Vereinigte Arabische Emirate und Chile) und Nachbeobachtung bis zu einem Jahr. (ClinicalTrials.gov: NCT06073457)
Studienpopulation	Erwachsene (18 bis einschließlich 65 Jahre) mit Adipositas (BMI 30–50 kg/m ²), die für eine Gastroenterostomie (gastroileale oder gastrojejunale Anastomose) zur Darmableitung infrage kommen. Hinweis: Alle Studienteilnehmer erhielten eine Gastroileostomie.
Primäre Leistungs- und Sicherheitsendpunkte	• Primärer Leistungsendpunkt. Die Seit-zu-Seit-Gastroenterostomie gilt als durchführbar, wenn die Ergebnisse nach drei Monaten erfolgreich sind: • Platzierung des MAGNET System (≥ 90 % Ausrichtung der Magnete) und • Ausscheidung von Magneten ohne chirurgische Reintervention; und • Radiologisch bestätigtes Anlegen einer durchgängigen Anastomose Sicherheit: Inzidenz von behandlungsbedingten UE.

Der primäre Endpunkt in dieser klinischen Studie wurde genauso definiert wie der in der klinischen Prüfung des Magnet System mit den 40-mm- und 50-mm-Magneten für die Enteroenterostomie. Der Erfolg der klinischen Leistung nach 90 Tagen für einen einzelnen Studienteilnehmer ist definiert als die Erfüllung aller drei Leistungskriterien (1) Platzierung mit Ausrichtung (d. h. Anschluss von zwei Magneten), 2) natürliche Ausscheidung des Produkts ohne invasive Reintervention (z. B. erfordert das Produkt keine manuelle oder chirurgische Rückholung) und 3) Anlegen einer durchgängigen, radiologisch bestätigten Anastomose. Der Sponsor betrachtete den Erfolg als erfüllt, wenn alle drei Kriterien „bis einschließlich 90 Tage“ positiv waren. Das Anlegen einer durchgängigen Anastomose nach der Ausscheidung konnte radiologisch oder endoskopisch bestätigt werden.

Das Produkt übertraf die Leistungserfolgsschwelle ($\geq 80\%$ der Studienteilnehmer, die alle Kriterien erfüllten) mit $n = 46$ behandelten Studienteilnehmern. Vierundvierzig (44) einzelne Studienteilnehmer erfüllten alle drei Kriterien (95,6 %, 44/46), was zu einem Leistungserfolg des primären Endpunkts für das GT Metabolic Magnet System führte.

Leistungskriterien für das Magnet System (80-mm-, 70-mm-, 60-mm-Magnet)

Leistungskriterien	80-mm-Magnet n = 7	70-mm-Magnet n = 16	60-mm-Magnet n = 23	GESAMT N = 46
Platzierung des Produkts mit $\geq 90\%$ Ausrichtung der Magnete	7 (100 %)	16 (100 %)	23 (100 %)	46 (100 %)
Ausscheidung des Produkts ohne invasive Reintervention	7 (100 %)	15 (93,8 %) ^a	22 (95,6 %) ^b	44 (95,6 %) ^{a,b}
Anlegen einer durchgängigen Anastomose	7 (100 %)	16 (100 %)	23 (100 %)	46 (100 %)
ERFOLG: Erfüllt ALLE Leistungskriterien	7 (100 %)	15 (93,8 %)	22 (95,6 %)	44 (95,6 %)

^a In einem Fall (70-mm-Magnete) bildeten die Magnete eine durchgängige Anastomose, aber die verbundenen Magnete blieben an der Stelle. Bei dem Patienten traten keine klinischen Nebenwirkungen auf. Der Satz verbundener Produkte wurde an Tag 168 endoskopisch problemlos zurückgeholt; bei der einjährigen Nachbeobachtung wurden weder eine Anastomose noch signifikante klinische Probleme festgestellt.

^b Im zweiten Fall (60-mm-Magnete) lösten sich die Magnete und waren auf dem Röntgenbild sichtbar bis ungefähr zum Zäkum gewandert. Bei dem Patienten traten keine klinischen Nebenwirkungen auf. Die verbundenen Produkte wurden am 92. Tag ohne

klinische Probleme erfolgreich mittels Koloskopie entfernt; die Endoskopie zur Nachbeobachtung ergab eine durchgängige Anastomose von guter Größe (ca. 15 mm).

Die Ausscheidungszeit des Produkts (gemessen als Tage nach dem Studienverfahren) basierte auf dem Selbstbericht des Studienteilnehmers. Die Studienteilnehmer wurden darin geschult, ihren Stuhl auf die Ausscheidung des Produkts zu untersuchen und das Datum der Ausscheidung selbst dem Prüfer zu melden. Es wurden Röntgenaufnahmen gemacht, um das Lösen des Produkts aus der Anastomosenstelle und seine Bewegung durch Peristaltik (d. h. natürliche Bewegung mit dem Chymus durch den Darmtrakt) zu überwachen, sowie um sicherzustellen und schließlich zu bestätigen, dass die Produkte nicht mehr vorhanden waren. Die Bestätigung der Ausscheidung des Produkts wurde durch Röntgen oder Endoskopie gestattet. Das Studienprotokoll erlaubte Laxativa, wenn der Patient unter Obstipation litt, da Peristaltik und Stuhlgewohnheiten von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Nicht allen Studienteilnehmern war die Ausscheidung der Magnete (zwei verbundene Produkte) im Stuhl bekannt. Etwa 40 % (39,1 %, 18/46) der Studienteilnehmer mit natürlich ausgeschiedenen Magneten bemerkten dies und berichteten den Tag der Ausscheidung selbst. Der eine Studienteilnehmer, der die Einwilligung zurückzog, wurde zensiert und bei zwei Studienteilnehmern wurden die Magnete geborgen. Die nachstehende Tabelle fasst die Ausscheidungszeit nach Selbsteinschätzung (n = 18) zusammen. Wenn keine Selbsteinschätzung verfügbar war, wurde die Bestätigung der Ausscheidung des Produkts als Worst-Case-Proxy verwendet, um die Ausscheidung abzuschätzen (d. h. eine Ausscheidung am Tag der Bildgebung anzunehmen).

Magnet System (alle Magnete – 80 mm, 70 mm, 60 mm) Ausscheidungszeit

Expulsionszeit (Tage)	Alle Magnete Selbstbericht n = 18^a	Alle Magnete Selbstbericht oder Bestätigung durch Bildgebung n = 44^a
Median	34 Tage	36 Tage
Mittelwert (SEM)	37,7 Tage	44,2 (1,3) Tage
Bereich Min., Max.	14; 71 Tage	14; 99 Tage

^aBei zwei Studienteilnehmern wurden die Magnete im Gegensatz zur natürlichen Ausscheidung zurückgeholt, wie zuvor beschrieben.

Insgesamt wurden 110 unerwünschte Ereignisse für alle Nachbeobachtungen bei 38 einzelnen Studienteilnehmern (82,6 % Inzidenz, 38/46) berichtet, wobei 14 Ereignisse als schwerwiegend eingestuft wurden (23,9 % Inzidenz von SUE, 11/46). Nur das Ereignis, ein SUE an Tag 9 nach dem Studienverfahren, wurde als mit dem Magnet-Produkt in Zusammenhang stehend beurteilt (2,2 % Inzidenz, 1/46). Im postoperativen Zeitraum von 30 Tagen wurden insgesamt 43 unerwünschte Ereignisse bei 29 einzelnen Studienteilnehmern (63,0 % Inzidenz, 29/46) gemeldet, wobei vier (4) Ereignisse als SUE eingestuft wurden (8,7 % Inzidenz, 4/46).

Drei Ereignisse (Inzidenz von 6,5 %, 3/46) wurden wie unten beschrieben als mit dem Magnet-Produkt in Zusammenhang stehend beurteilt, wobei nur ein Ereignis als schwerwiegend (SUE) eingestuft wurde. Die anderen beiden Ereignisse waren nicht schwerwiegende Fälle von Nichtausscheidung. In beiden Fällen traten bei den Studienteilnehmern keine klinischen Ereignisse auf und die Produkte wurden erfolgreich mit minimalinvasiven Techniken (Endoskopie und Koloskopie) und ohne Folgeerscheinungen geborgen.

Sechsenddreißig (36) der gesamten Ereignisse wurden als mit dem Studienverfahren in Verbindung stehend beurteilt, wobei keines mit dem Delivery System oder dem Laparoscopic Positioning Device in Verbindung stand. Es gab keine Berichte über Anastomosenblutungen, Infektionen oder Obstruktionen und keine Mortalität bei allen (n = 46) Nachbeobachtungen, wobei 17 der Studienteilnehmer (37,0 %, 17/46) bis zu einem Jahr nachbeobachtet wurden. Es gab einen Bericht über einen Riss an der Anastomose, der zu einer Leckage und Peritonitis führte (2,2 % Inzidenz, 1/46).

Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse im Magnet System (80-mm-, 70-mm-, 60-mm-Magnet)

Kategorie unerwünschter Ereignisse (UE)	80-mm-Magnet (n = 7) Alle Nachbeobachtungen	70-mm-Magnet (n = 16) Alle Nachbeobachtungen	60-mm-Magnet (n = 23) Alle Nachbeobachtungen	Magnete insgesamt (N = 46) Alle Nachbeobachtungen	Magnete insgesamt (N = 46) 30 Tage nach der Operation
Einzelne Studienteilnehmer mit UE – n (% der Studienteilnehmer der Gesamtkohorte)	7 (100 %)	11 (68,8 %)	23 (100 %)	38 (82,6 %)	29 (63,0 %)
UE insgesamt – n (% der UE in der Gesamtkohorte)	31 (100 %)	28 (100 %)	51 (100 %)	110 (100 %)	43 (39,1 %)
UE im Zusammenhang mit dem Magneten n (Inzidenz (n, %))	0 (0, 0 %)	2 (2, 12,5 %)	1 (1, 4,3 %)	3 (3, 6,5 %)	1 (1, 2,2 %)
UE im Zusammenhang mit dem Verfahren* n (Inzidenz (n, %))	4 (2, 28,6 %)	9 (7, 43,8 %)	22 (14, 60,9 %)	35 (23, 50,0 %)	20 (18, 39,1 %)
SUE insgesamt – n (Inzidenz (n, %))	6 (4, 57,1 %)	6 (6, 37,5 %)	2 (1, 4,3 %)	14 (11, 23,9 %)	4 (4, 8,7 %)
SUE im Zusammenhang mit dem Magneten n (Inzidenz (n, %))	0 (0, 0 %)	1 (1, 6,2 %)	0 (0, 0 %)	1 (1, 2,2 %)	1 (1, 2,2 %)
SUE im Zusammenhang mit dem Verfahren n (Inzidenz (n, %))	3 (2, 28,6 %)	3 (3, 18,8 %)	2 (1, 4,3 %)	8 (6, 13,0 %)	4 (4, 8,7 %)
SUE im Zusammenhang mit dem Magneten und/oder dem Verfahren (Komplikationen)* n (Inzidenz (n, %))	4 (2, 28,6 %)	3 (3, 18,8 %)	2 (1, 4,3 %)	8 (6, 13,0 %)	4 (4, 8,7 %)

*Keines wurde als im Zusammenhang mit dem Delivery System oder dem Laparoscopic Positioning Device (Magnet System-Komponenten) stehend beurteilt

Unerwünschte Ereignisse des Magnet System (80-mm-, 70-mm-, 60-mm-Magnet) nach Clavien-Dindo-Klassifikation

Clavien-Dindo-Klassifikation	80-mm-Magnet (n = 7) Alle Nachbeobachtungen	70-mm-Magnet (n = 16) Alle Nachbeobachtungen	60-mm-Magnet (n = 23) Alle Nachbeobachtungen	Magnete insgesamt (N = 46) Alle Nachbeobachtungen	Magnete insgesamt (N = 46) 30 Tage nach der Operation
Grad I (n (% der Kohorten-UE))	13 (41,9 %)	9 (32,1 %)	18 (35,3 %)	40 (36,4 %)	24 (55,8 %)
Grad II (n (% der Kohorten-UE))	14 (45,2 %)	10 (35,7 %)	28 (54,9 %)	52 (47,3 %)	13 (30,2 %)
Grad III (n (% der Kohorten-UE))	3 (9,7 %)	6 (21,4 %)	5 (9,8 %)	14 (12,7 %)	4 (9,3 %)
Grad IV (n (% der Kohorten-UE))	1 (3,2 %)	3 (10,7 %)	0 (0 %)	4 (3,6 %)	2 (4,6 %)
Grad V: (n (% der Kohorten-UE))	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0	0
Unerwünschte Ereignisse (UE) in der GESAMTEN Kohorte <u>n (% aller UE)</u>	31 (28,2 %)	28 (25,4 %)	51 (46,4 %)	110 (100 %)	43 (39,1 %)

Die meisten unerwünschten Ereignisse (83,6 %, 92/110) während der gesamten Nachbeobachtung wurden als niedriggradig nach Clavien-Dindo (Grad I und II) eingestuft.

Vierzehn unerwünschte Ereignisse (14) bei 11 einzelnen Patienten (23,9 % Inzidenz, 11/46) erfüllten die Kriterien, um während der gesamten Nachbeobachtung als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) gemeldet zu werden. Nur eines der SUE wurde als mit dem Magnet-Produkt in Zusammenhang stehend beurteilt (2,2 % Inzidenz, 1/46). Acht der Ereignisse wurden über alle Nachbeobachtungszeiten hinweg als mit dem Studienverfahren (13,0 % Inzidenz, 6/46) in Zusammenhang stehend beurteilt. Vier SUE traten bei vier Patienten in der 30-tägigen postoperativen Phase auf (8,7 %, 4/46).

Drei unerwünschte Ereignisse wurden während der gesamten Studie als mit dem Magnet-Produkt in Zusammenhang stehend beurteilt, einschließlich aller Nachbeobachtungen (6,5 % Inzidenz, 3/46).

Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE), ein Anastomosensriss, der zu einer Leckage und Peritonitis führte, wurde als mit dem Magnet-Produkt und dem Studienverfahren in Zusammenhang stehend beurteilt. Die Magnete wurden erfolgreich

platziert, aber der Studienteilnehmer hatte starke Bauchschmerzen an Tag 9. Eine Abdomen-CT-Aufnahme zeigte eine Leckage am distalen Ende der gepaarten Magnete (70 mm) mit Flüssigkeitsansammlung im Abdomen. Bei der laparoskopischen Operation wurde ein Riss am distalen Ende der Anastomose auf der Darmseite an der Magenseite des Antrums (wo das Gewebe ziemlich dick ist) festgestellt. Der Riss wurde laparoskopisch vernäht, die Magnete wurden an Ort und Stelle belassen und Drainagen wurden zur Flüssigkeitsdrainage platziert. Die Magnete lösten sich von der Stelle, wodurch eine durchgängige Anastomose entstand, und wurden an Tag 36 auf natürliche Weise ausgeschieden. Die Endoskopie beim Studienbesuch an Tag 90 bestätigte eine breite und durchgängige Anastomose mit einfacher Passage des Endoskops.

Der Sponsor ging davon aus, dass der Riss möglicherweise auf eine Spannung an der Anastomosenstelle zurückzuführen war. Die Literatur unterstützt „spannungsfreie Anastomose“ als Grundprinzip in der Chirurgie.² Chirurgen sind geschult, Spannungen an der Anastomosenstelle zu untersuchen und zu beseitigen (z. B. Adhäsionen lösen, ausreichende Spaltung des Omentums, Anlegen von Darmverweilnähten zur Reduzierung des Zugs der Darmschlinge), unabhängig von der Anastomoseninstrumentierung oder -technik, um das Risiko von Blutungen und Leckagen zu minimieren. Der Sponsor sieht in der Gebrauchsanweisung (IFU) einen Vorsichtshinweis zur Beseitigung von Spannungen vor, und dieser ist in der Schulung neuer Prüfer und anwendender Chirurgen enthalten.

Es gab eine laparoskopische Rückgängigmachung der Studien-Gastroileostomie (60 mm). Der Patient hatte im ersten Monat nach dem Eingriff wiederholt Episoden von Obstipation, Durchfall, Erbrechen, Nahrungsintoleranz, Unwohlsein und Dehydrierung. Die Magnete wurden an Tag 30 mit einer durchgängigen, großen und regelmäßigen Anastomose mit gutem Darmfluss auf natürliche Weise ausgeschieden. Die Symptome hielten jedoch an und nach Beurteilung des Prüfers wies der Studienteilnehmer eine übermäßige inkretinische (metabolische Darmhormone) Stimulation auf, die bei jeder Anastomosenableitung auftreten kann, unabhängig von der Anastomosentechnik. Angesichts der anhaltenden Unverträglichkeit der Diversion wurde eine laparoskopische Umkehrung der Anastomose mit einem intestinalen Klammergerät an Tag 143 ohne

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>

klinische Probleme durchgeführt und der Studienteilnehmer schloss die Nachbeobachtung bis einschließlich ein Jahr ohne Folgeerscheinungen ab.

Diese klinische Studie für das Magnet System (80 mm (MAG-03), 70 mm (MAG-05) und 60 mm (MAG-04) Magnete) erfüllte den primären Endpunkt für das Anlegen durchgängiger Seit-zu-Seit-Gastroenterostomien mit einem robusten Sicherheitsprofil. Es gab keine anastomotischen Blutungen, Infektionen oder Obstruktionen und keine Mortalität. Die eine Leckage wurde einem Riss an der Anastomose zugeschrieben. Der Riss wurde laparoskopisch vernäht, und die Magnete blieben an Ort und Stelle, wurden auf natürliche Weise ausgeschieden und bildeten eine breite Anastomose, die während der einjährigen Nachbeobachtung durchgängig blieb. Der Fall unterstreicht, wie wichtig es ist, die Spannung an der Stelle zu überprüfen und zu eliminieren, unabhängig von der Anastomosentechnik.

Schlussfolgerungen der klinischen Tests zum GT Metabolic Magnet System

Das GT Metabolic Magnet System bietet Chirurgen eine Reihe von chirurgischen Instrumenten für Kompressionsanastomose in verschiedenen Größen (40 mm (MAG-01), 50 mm (MAG-02) für die Enteroenterostomie; 60 mm (MAG-04), 70 mm (MAG-05), 80 mm (MAG-03; nicht im Handel erhältlich), die für die Gastroenterostomie bestimmt sind), die sie auf der Grundlage der spezifischen klinischen Merkmale des Patienten und des zugrunde liegenden klinischen Verfahrens auswählen können, ähnlich wie bei gastrointestinalen Klammerinstrumenten. Herkömmliche Anastomosentechniken bergen ein gut dokumentiertes Risiko für Blutungen, Leckagen, Obstruktion und Mortalität.³ Die Kompressionsanastomose ist kein neuartiges Konzept und birgt, da keine Inzision oder Resektion des Darms erfolgt, ein ähnliches oder geringeres Risiko im Vergleich zum Stand der Technik, chirurgischen Klammerinstrumenten oder Nähten. Kompressionsanastomosenprodukte stammen aus dem 19. Jahrhundert mit dem Ziel, durchgängige Anastomosen anzulegen und das Potenzial für schwerwiegende

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>.

Komplikationen zu reduzieren, indem Inzisionen eliminiert und die Gewebeannäherung mit zusammenhängender Heilung maximiert wird.^{4,5,6,7}

Die klinischen Studien zur Leistungsprüfung des GT Metabolic Magnet System erfüllten den primären Endpunkt (n = 164 insgesamt) mit einem robusten Sicherheitsprofil. Die gleichen Definitionen und Kriterien wurden in der Studie für die 40-mm- und 50-mm-Magneten (n = 118) und in der Studie für die 60-mm-, 70-mm- und 80-mm- (n = 46) Magneten verwendet. Es gab keine anastomotischen Blutungen, Infektionen oder Obstruktionen und keine Mortalität. Es gab eine Leckage, die auf einen Riss an der Anastomose zurückzuführen war (70 mm; Gesamtinzidenz 0,6 %, 1/164). Der Riss wurde laparoskopisch vernäht, und die Magnete blieben an Ort und Stelle, wurden auf natürliche Weise ausgeschieden und bildeten eine breite Anastomose, die während der einjährigen Nachbeobachtung durchgängig blieb. Der Fall unterstreicht, wie wichtig es ist, die Spannung an der Stelle zu überprüfen und zu eliminieren, unabhängig von der Anastomosentechnik.

Das Magnet System hat den Vorteil, dass keine Inzision oder Resektion des Darms erforderlich ist und kein Fremdmaterial zurückbleibt (z. B. Klammern). Darüber hinaus ist die Möglichkeit, eine Anastomose bei klinischer Indikation leicht rückgängig zu machen, ein einzigartiger Vorteil, der Chirurgen und Patienten Optionen zur Bewältigung individueller klinischer Szenarien bietet.

10. KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist auf der GT Metabolic-Website unter www.gtmetabolic.com/IFU/ zu finden.

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

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

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

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

11. GEBRAUCHSANWEISUNG

11.1 PLATZIERUNG UND EINRASTEN DER MAGNETE

1. Den Operationssaal und den Patienten gemäß den Standardverfahren der Einrichtung für die Endoskopie und Laparoskopie vorbereiten. Dazu gehören die Platzierung einer handelsüblichen, rückholbaren Darmklemme und die Einrichtung eines Pneumoperitoneums für die Endoskopie.

HINWEIS: Bei der laparoskopischen Chirurgie sollten handelsübliche Einwegtrokare und nichtmetallische/nicht magnetische Trokare verwendet werden, um die Anziehung der Magnete und Laparoscopic Positioning Devices zu minimieren.

2. Das Delivery System durch den Arbeitskanal des Endoskops einführen, bis die Spitze aus der distalen Spitze des Endoskops austritt. Den ersten (distalen) Magneten (1 von 2 Geräten) mit dem Delivery System verbinden.
3. Die Flächen an der distalen Spitze des Delivery System auf die entsprechenden Flächen am Befestigungsschlitz des Magnets ausrichten. Die distale Spitze des Delivery System bis zum Anschlag in den Befestigungsschlitz des Magnets schieben. Ein leichtes Klicken ist zu spüren. Bestätigen, dass der Magnet erfasst ist.
4. Den distalen Magneten endoskopisch zum Ligamentum Treitz vorschieben.
5. Die Spitze des Laparoscopic Positioning Device in die Nähe des distalen Magneten bringen, bis die Spitze durch die Darmwand in den Magneten einrastet (magnetische Anziehung).
6. Zu diesem Zeitpunkt die rückholbare Darmklemme aus der Bauchhöhle entfernen.
7. Nachdem der distale Magnet mit dem Laparoscopic Positioning Device gekoppelt ist, den distalen Magneten durch Zurückziehen des Kragens vom Delivery System abnehmen.
8. Das Delivery System aus dem Endoskop herausziehen.

9. Mit einem handelsüblichen atraumatischen laparoskopischen Greifer die Darmwand unmittelbar proximal zum Magneten stabilisieren und gleichzeitig das intraluminale Produkt mit dem gekoppelten Laparoscopic Positioning Device nach distal schieben. Dieses „Greif- und Gleit“-Manöver wiederholen, bis der Magnet an die vorgesehene distale Stelle im Dünndarm vorgeschoben wird.
10. Den zweiten (proximalen) Magneten (2 von 2 Produkten der gleichen Länge) wie oben beschrieben am Delivery System anbringen und endoskopisch an die gewünschte Stelle im proximalen Dünndarm (Enteroenterostomie) oder Magen (Gastroenterostomie) vorschieben.
11. Die Position des proximalen Magneten mit der Kombination aus Endoskop und Delivery System verfeinern. Den proximalen Magneten zu diesem Zeitpunkt nicht vom Delivery System lösen, es sei denn, die Ziel-Anastomosenstelle für das proximale intraluminale Produkt befindet sich jenseits des Ligamentum Treitz. In diesem Fall den proximalen Magneten mit einem Laparoscopic Positioning Device wie oben beschrieben koppeln, das Delivery System lösen und zurückziehen und das proximale intraluminale Instrument im „Greif- und Gleit“-Manöver an die gewünschte Stelle bewegen.
12. Sobald sich der proximale Magnet in der gewünschten Position befindet, die Darmschleife mit dem distalen intraluminalen Produkt langsam in die Nähe des proximalen intraluminalen Produkts bringen. Die beiden (2) Magnete werden durch die Gewebewände („andocken“) verbunden und aufgrund der von jedem Produkt ausgeübten Polaritätskraft mit einer Überlappung von mehr als 95 % ausgerichtet.
13. Sicherstellen, dass keine Verdrehungen des proximalen Darms mit dem distalen Bereich vorhanden sind, da sich der biliopankreatische Schenkel links und der gemeinsame Schenkel rechts befinden sollten und keine Malrotation in der Nähe der Anastomosenstelle vorliegen sollte.
14. Die Position der andockten Magnete an der vorgesehenen Anastomosenstelle überprüfen. Die Positionierung kann mit dem Delivery System mikrojustiert werden, wenn dieses noch am proximalen Magneten befestigt ist, in Kombination mit einer laparoskopischen Manipulation mittels eines Laparoscopic Positioning Device.

15. Stellen Sie sicher, dass kein Gewebe oder Material zwischen den intraluminalen Produkten (z. B. Fettomentum, Pankreasgewebe, Dickdarm, Gallenblase, andere Darmwände, Metallclips) liegt, außer den Ziel-Darmwänden.
16. Den Katheter des Delivery System durch Zurückziehen der Hülse vom proximalen Magneten lösen.
17. Das Delivery System aus dem Endoskop herausziehen.
18. Das Laparoscopic Positioning Device vom distalen Magneten lösen.

Hinweis: Die magnetische Spitze des Laparoscopic Positioning Device senkrecht (90°) zum Magneten drehen, um das laparoskopische Instrument abzuziehen oder vom intraluminalen Magneten zu lösen, falls zutreffend.

11.2 SCHLUCKOPTION ZUR VERABREICHUNG DES ERSTEN (DISTALEN) MAGNETEN

- Nach Ermessen des Arztes und je nach anatomischen Gegebenheiten und Präferenz des Patienten kann der Patient den ersten (distalen) Magneten etwa 2 Stunden vor Beginn des laparoskopischen Eingriffs körperlich schlucken. In diesem Fall überwacht der Arzt den Fortschritt des geschluckten Produkts durch den Verdauungstrakt und beginnt den chirurgischen Eingriff, wenn der distale Magnet schätzungsweise am oder distal zum Ligamentum Treitz liegt und nach radiologischer Bestätigung. Die übrigen Verfahren (Punkt 1, 5 und 9 – 16 oben) bleiben unverändert. Hinweis: Zwei Studienteilnehmer entschieden sich, den ersten 70-mm-Magneten ohne klinische Probleme zu schlucken.

11.3 POSTOPERATIVE HINWEISE

- Weisen Sie den Patienten an, sich KEINEM MRT-Verfahren zu unterziehen, bis mittels Röntgen bestätigt wurde, dass sich die Magnete nicht mehr im Körper befinden.

- Die Magnete lösen sich (als angedocktes Gerätepaar) von der Anastomosenstelle in den Darm ab und werden voraussichtlich in weniger als 30 Tagen auf natürliche Weise ausgeschieden, können aber bei einigen Patienten länger sein.
- Nach Ermessen des Arztes können Röntgenaufnahmen des Abdomens angefertigt werden, um die Lage der Magnete zu überwachen und so sicherzustellen, dass die natürliche Ausscheidung durch das Darmsystem fortschreitet.
- Laxativa können nach Ermessen des Arztes verabreicht werden, um die Ausscheidung der Magnete zu erleichtern.

12. LAGERUNG UND ENTSORGUNG:

GT Metabolic Magnet:

- Steril: GT Metabolic Magnete werden mit Gammastrahlung sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei der Handhabung des Produkts die aseptische Standardtechnik anwenden. Diese Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren.
- Inhalt: Ein (1) GT Metabolic Magnet pro Packung.
- Lagerung: Die Magnete nicht in der Nähe magnetisch attraktiver Gegenstände oder Oberflächen lagern. Andernfalls keine besonderen Lagerbedingungen.
- Entsorgung: Die Magnete enthalten keine Gefahrstoffe. Für die Magnete gelten keine besonderen Entsorgungsanforderungen.

GT Metabolic Delivery System:

- Steril: Das GT Metabolic Delivery System wird mit Gammastrahlung sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei der Handhabung des Produkts die aseptische Standardtechnik anwenden. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren.
- Inhalt: Ein (1) GT Metabolic Delivery System pro Packung.
- Lagerung: Keine besonderen Lagerbedingungen.
- Entsorgung: Die Produkte enthalten keine Gefahrstoffe. Nach der klinischen Verwendung kann es jedoch mit biologischem Material kontaminiert sein. Das Produkt gemäß den Richtlinien der Einrichtung und den örtlichen Vorschriften für biogefährlichen Abfall entsorgen.

GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device:

- Unsteril: Die GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert. Anweisungen für die medizinische Einrichtung zur Reinigung und Sterilisation dieser Produkte finden Sie in Abschnitt 13. REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE.
- Inhalt: Die GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices können einzeln oder in einem optionalen laparoskopischen Instrumentarium geliefert werden.
- Lagerung: Keine besonderen Lagerbedingungen.
- Entsorgung: Die Instrumente enthalten keine Gefahrstoffe und sind wiederverwendbar. Die Instrumente ggf. gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgen.

13. REINIGUNGSANWEISUNGEN FÜR DAS LAPAROSCOPIC POSITIONING DEVICE

13.1 VORBEREITUNG DES INSTRUMENTS

Vor der Reinigung und Resterilisation alle sichtbaren Verschmutzungen oder unerwünschten Materialien im Operationssaal entfernen. Es ist vorzuziehen, ein trockenes, flusenfreies Wischtuch zu verwenden. Wenn Verunreinigungen mit einer nassen Methode entfernt werden, legen Sie die Instrumente direkt nach Gebrauch in eine vorbereitete Lösung. Die Instrumente müssen so weit wie möglich geöffnet und vollständig eingetaucht sein.



Vorsicht

- Die Reinigung oder Desinfektion mit ungeeigneten Methoden oder die Verwendung von nicht zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionslösungen kann die Produkte beschädigen oder zu unsterilen Produkten führen.
- Verwenden Sie während des Reinigungsvorgangs keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme.

HINWEIS: Zur manuellen Reinigung Reinigungsmittel mit schaumarmen Tensiden verwenden, um die Visualisierung der Instrumente in der Reinigungslösung zu ermöglichen. Die ausgewählten Reinigungsmittel müssen leicht aus dem Instrument gespült werden können. Für die Reinigung von wiederverwendbaren Instrumenten wird die Steris Prolystica® HP Enzymatische manuelle Reinigungslösung (d. h. enzymatische, pH-neutrale Reinigungslösungen) empfohlen.

13.2 INSTRUMENTENREINIGUNG

1. Jedes Instrument zwei (2) Minuten lang unter fließendem Wasser abspülen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Jedes Instrument, einschließlich des Schaftlumens, während des Spülens mit einer weichen Bürste geeigneter Größe abbürsten. Das Produkt am Drehpunkt betätigen und mit einer weichen Bürste abbürsten, während es abgespült wird.

2. Das Innenlumen des Schafts (blindes Ende) mit Wasser an der offenen Seite in der Nähe des Gelenkdrehpunkts füllen. Stellen Sie sicher, dass die blinden Enden für zwei (2) Minuten wiederholt gefüllt und geleert werden.
3. Eine frische Steris Prolystica® HP enzymatische manuelle Reinigungslösung (d. h. enzymatische, pH-neutrale Reinigungslösungen) gemäß den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers ansetzen.
4. Das Instrument mindestens 5 Minuten lang in die Reinigungslösung eintauchen. Das Instrument, einschließlich Schaftlumen, während des Einweichens mit einer weichen Bürste abbürsten, um verbleibende Rückstände zu entfernen.
5. Das Instrument in Reinigungslösung tauchen und zwanzig (20) Minuten lang im Ultraschallbad reinigen. Lassen Sie das Instrument geöffnet.
6. Das Instrument zwei (2) Minuten lang mit destilliertem oder Umkehrosmosewasser (gereinigt) abspülen. Das Instrument am Drehpunkt betätigen und alle Oberflächen während des Spülvorgangs spülen.
7. Das Schaftlumen (blindes Ende) mit destilliertem oder Umkehrosmosewasser (gereinigt) füllen. Zwei (2) Minuten lang wiederholt füllen und leeren.
8. Das Instrument mit einem sauberen, trockenen, flusenfreien Tuch abtrocknen.
9. Das Instrument bei normaler Beleuchtung auf sichtbare Verschmutzungen untersuchen. Falls vorhanden, die Reinigung wiederholen.
10. Unter normalen Lichtverhältnissen visuell auf Korrosion, Schäden und Funktion überprüfen. Bei Korrosion, Beschädigung oder fehlender bestimmungsgemäßer Funktion entsorgen.

13.3 STERILISATIONSANWEISUNGEN

Die Instrumente sind vor der Sterilisation auf gründliche Reinigung zu überprüfen. Falls Verschmutzungen vorhanden sind, sollten diese erneut gereinigt werden.

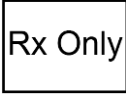
Die Sterilisationsparameter (siehe **Tabelle 1**) wurden von GT Metabolic Solutions, Inc. unter Verwendung eines starren Aesculap®-Sterilisationsbehälters (Modell JN445) validiert. Tablette während der Sterilisation nicht stapeln.

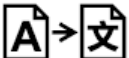
Tabelle 1. Sterilisationsparameter

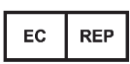
Zyklus	Mindest-temperatur	Minimale Einwirkzeit	Mindest-trocknungszeit
Vorvakuum-Konditionierungsautoklav (4 Impulse)	132 °C	4 Minuten	30 Minuten

Andere Konfigurationen und Sterilisationsparameter können ebenfalls geeignet sein, aber der Anwender muss jede Abweichung von diesen von GT Metabolic Solutions, Inc. bereitgestellten Anweisungen validieren.

14. SYMBOLGLOSSAR

Symbol	Titel des Symbols	Beschreibung des Symbols
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.	Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Medizinprodukt nur mit einer Verschreibung eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe verkauft werden.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.
	Menge	Gibt die Anzahl der Medizinprodukte an, die in der Verpackung enthalten sind.

Symbol	Titel des Symbols	Beschreibung des Symbols
	Vorsicht	Gibt an, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe des Symbols betrieben wird oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Konsequenzen zu vermeiden.
	Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss
	Übersetzung	Gibt an, dass die ursprünglichen Informationen zum Medizinprodukt einer Übersetzung unterzogen wurden, die die ursprünglichen Informationen ergänzt oder ersetzt.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.
	Sterilisiert durch Bestrahlung.	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung	Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung.
	Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung	Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung.
	Der Inhalt ist unsteril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	Nicht resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.
	Nicht MR-sicher	Ein Medizinprodukt, das unvermeidbare Risiken für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt.

Symbol	Titel des Symbols	Beschreibung des Symbols
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Einmalige Produktkennung	Gibt einen Träger an, der Informationen zu einer einmaligen Produktkennung enthält.
	Patientenidentifikation	Angabe der Identifikationsdaten des Patienten
	Datum	Gibt das Datum an, an dem Informationen eingegeben wurden oder ein medizinischer Eingriff stattgefunden hat
	Gesundheitszentrum oder Arzt	Gibt die Adresse des Gesundheitszentrums oder Arztes an, bei dem medizinische Informationen über den Patienten zu finden sind.
	Informationswebsite für Patienten	Gibt die Website an, die der Patient für weitere Informationen nutzen kann.

15. WEITERE INFORMATIONEN

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

GT Metabolic Solutions, Inc.

5450 Quam Ave NE, Suite 100

St. Michael, MN 55376 USA

Kundendienst: +1 800-906-4948

Website der Gebrauchsanweisung: <https://www.gtmetabolic.com/IFU>

E-Mail: customerservice@gtmetabolic.com

16. ANWEISUNGEN AUF DEM MEDIZINPRODUKT-AUSWEIS FÜR DEN PATIENTEN

Tragen Sie die Informationen auf der Vorderseite des dem Gerät beiliegenden Medizinprodukte-Ausweises ein (diesen ausfüllen). Überprüfen Sie die Karteninformationen (VORDER- und RÜCKSEITE), beantworten Sie alle Fragen und stellen Sie dem Patienten die Karte zur Verfügung. Siehe Abschnitt 14. SYMBOLGLOSSAR für Symboldefinitionen.

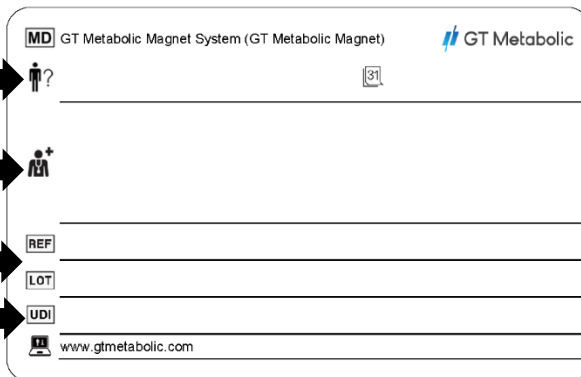
Medizinprodukt-Ausweis – VORDERSEITE
(oben) und RÜCKSEITE (unten)

Vervollständigen Sie die Patientenidentifikation (z. B. Name) und das Datum des Implantationsverfahrens.

Tragen Sie den Namen und die Anschrift der Gesundheitseinrichtung oder des Arztes ein, bei dem medizinische Informationen über den Patienten und das Implantat bei Bedarf zu finden sind.

Tragen Sie REF und LOT für jedes der beiden implantierten Magnet-Produkte ein.

Tragen Sie die UDI für den Magneten ein (für beide implantierten Produkte identisch).



MD GT Metabolic Magnet System (GT Metabolic Magnet) 

 ? 

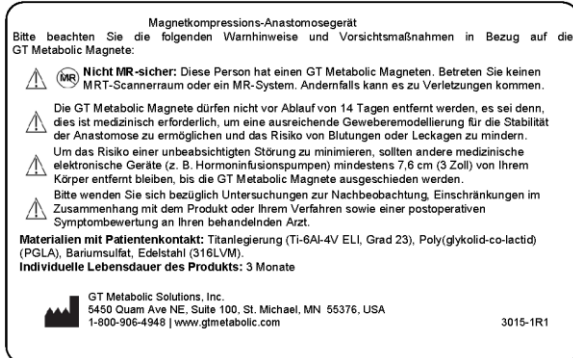


REF

LOT

UDI

 www.gtmetabolic.com



Magnetkompressions-Anastomosegerät

Bitte beachten Sie die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die GT Metabolic Magnete:

-   **Nicht MR-sicher:** Diese Person hat einen GT Metabolic Magneten. Betreten Sie keinen MRT-Scannerraum oder ein MR-System. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.
-  Die GT Metabolic Magnete dürfen nicht vor Ablauf von 14 Tagen entfernt werden, es sei denn, dies ist medizinisch erforderlich, um eine ausreichende Geweberemodellierung für die Stabilität der Anastomose zu ermöglichen und das Risiko von Blutungen oder Leckagen zu mindern.
-  Um das Risiko einer unbeabsichtigten Störung zu minimieren, sollten andere medizinische elektronische Geräte (z. B. Hormoninfusionspumpen) mindestens 7,6 cm (3 Zoll) von Ihrem Körper entfernt bleiben, bis die GT Metabolic Magnete ausgeschieden werden.
-  Bitte wenden Sie sich bezüglich Untersuchungen zur Nachbeobachtung, Einschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder Ihrem Verfahren sowie einer postoperativen Symptombewertung an Ihren behandelnden Arzt.

Materialien mit Patientenkontakt: Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI, Grad 23), Poly(glykolid-co-lactid) (PGLA), Bariumsulfat, Edelstahl (316LVM).

Individuelle Lebensdauer des Produkts: 3 Monate

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

3015-1R1