



Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

GT Metabolic™ Magnet System

Komponenten:

GT Metabolic Magnet

GT Metabolic Delivery System

GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device

Zubehörprodukt: GT Metabolic Magnetic Retrieval Device



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

GT Metabolic Magnetic Retrieval Device

MRD-02

Copyright: Dieses Dokument kann vertrauliche Informationen von GT Metabolic Solutions, Inc. enthalten.
©2026, Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Produktidentifizierung und allgemeine Informationen	3
Handelsname des Produkts	3
Name und Anschrift des Herstellers	3
Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)	3
Basis-UDI-DI	3
Globale Nomenklatur für Medizinprodukte (GMDN)	4
Produktklassifikation	4
Jahr der Ausstellung des ersten Zertifikats (CE)	4
Bevollmächtigter (Name und SRN)	4
Name der benannten Stelle (BS) und einmalige Kennnummer (SRN)	4
ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTS	5
Zweckbestimmung	5
Indikationen und vorgesehene Patientenpopulation	5
Vorgesehene Patientenpopulation	5
Kontraindikationen	5
PRODUKTBESCHREIBUNG	6
Allgemeine Beschreibung	6
Verweis auf frühere Generationen des Produkts	6
Beschreibung des Zubehörs	6
Beschreibung anderer Produkte, die zur Verwendung in Kombination bestimmt sind	7
Risiken und Warnhinweise	7
Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	7
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	8
Warnhinweise	8
Vorsichtsmaßnahmen	9
Andere relevante Sicherheitsaspekte (einschließlich Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld)	10
ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (PMCF)	11
Zusammenfassung der klinischen Daten zum gleichwertigen Produkt	11
Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Studien vor der CE-Kennzeichnung	11
Zusammenfassung der klinischen Daten zum Produkt aus anderen Quellen	21
Allgemeine Übersicht über die klinische Leistung und Sicherheit	22
Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	23
Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	33
Empfohlenes Profil und Schulung von Anwendern	33
Verweis auf harmonisierte oder klinische Normen / angewandte Leitlinien	33
Revisionsverlauf	33
Anhang A: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für Patienten	34

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bieten. Der SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als das Hauptdokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts ersetzen noch den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Nach diesen Informationen in Anhang A finden Sie einen Kurzbericht für den Patienten.

Produktidentifizierung und allgemeine Informationen

Handelsname des Produkts

GT Metabolic™ Magnet System

Komponenten des GT Metabolic™ Magnet System	
Komponente des GT Metabolic™ Magnet System	Modellnummer
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
Zubehörprodukt:	
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02

Name und Anschrift des Herstellers

GT Metabolic Solutions, Inc. („GT Metabolic“) mit Produktionsstandort in:
5450 Quam Ave NE, Suite 100
St. Michael, MN 55376, USA

Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

SRN: US-MF-000032479

Basis-UDI-DI

Komponente des GT Metabolic™ Magnet System	Modellnummer	Basis-UDI-DI
GT Metabolic Magnet, 40 mm	MAG-01	0850054216MAGXW
GT Metabolic Magnet, 50 mm	MAG-02	
GT Metabolic Magnet, 60 mm	MAG-04	
GT Metabolic Magnet, 70 mm	MAG-05	
GT Metabolic Delivery System	DS-01	0850054216DS8N

Komponente des GT Metabolic™ Magnet System	Modellnummer	Basis-UDI-DI
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 12	PD-12	0850054216PD8U
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 18	PD-18	
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 21	PD-21	
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 24	PD-24	
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device, 27	PD-27	
Zubehörprodukt:		
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02	00850054216MRDZB

Globale Nomenklatur für Medizinprodukte (GMDN)

Komponente des GT Metabolic™ Magnet System	GMDN-Code und Beschreibung
GT Metabolic Magnete	H0299: Mechanische chirurgische Klammerinstrumente – Sonstige
GT Metabolic Delivery System	G030899: Instrumente für Magen-Darm-Endoskopie und Echo-Endoskopie, Einmalgebrauch – Sonstige
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device	L1299: Laparoskopische und thorakoskopische Chirurgieinstrumente, wiederverwendbar – Sonstige
Zubehörprodukt:	
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	G030899: Instrumente für Magen-Darm-Endoskopie und Echo-Endoskopie, Einmalgebrauch – Sonstige

Produktklassifikation

Das GT Metabolic™ Magnet System ist ein Produkt der Klasse IIb.

Komponente des GT Metabolic™ Magnet System	Klasse	Regel
GT Metabolic Magnete	IIb	8
GT Metabolic Delivery System	Is	5
GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device	Ir	6
Zubehörprodukt:		
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	Is	5

Jahr der Ausstellung des ersten Zertifikats (CE)

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

Bevollmächtigter (Name und SRN)

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

Name der benannten Stelle (BS) und einmalige Kennnummer (SRN)

BSI Group The Netherlands B.V. (Registrierungsnummer: 33264284)
 Say Building, John M. Keynesplein 9
 1066 EP Amsterdam, Niederlande
 Nummer der benannten Stelle 2797

ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTS

Zweckbestimmung

Das GT Metabolic Magnet System ist für die Erstellung 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 aus dem Körper ausgeschieden.

Indikationen und vorgesehene Patientenpopulation

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

Vorgesehene Patientenpopulation

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.

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 beim Patienten Erkrankungen oder Zustände vorliegen, 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.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Allgemeine Beschreibung

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	Materialprozensatz (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, der dazu dient, endoskopisch einen Magneten einzusetzen. 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.

Verweis auf frühere Generationen des Produkts

Das GT Metabolic Magnet System der ersten Generation für die Seit-zu-Seit-Duodenoileum-Kompressionsanastomose wurde im Juli 2024 (DEN240013) von der US Food and Drug Administration (FDA) kommerziell zugelassen. Dieses Magnet System der ersten Generation wurde nicht vermarktet und ist in keiner Region erhältlich.

Beschreibung des Zubehörs

Das GT Metabolic Magnet System kann mit dem GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD)-Zubehör verwendet werden.

Produktname	Modellnummer	Gebrauchsanweisung
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02	3117-1

Beschreibung des MRD-Zubehörs

Das GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD) ist ein endoskopisches Instrument zur Rückholung eines GT Metabolic Magnet im Magen-Darm-Trakt (GI-Trakt). Das MRD besteht aus einem langen, flexiblen Schaft mit einer magnetischen distalen Spitze, die durch den Arbeitskanal eines Endoskops eingeführt wird. Nach dem Vorschieben an die Zielstelle nutzt das MRD die magnetische Anziehung, um den Magneten zu erfassen, was seine Rückholung aus dem Körper erleichtert.

Zweckbestimmung des MRD-Zubehörs

Das GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD) ist für die endoskopische Verwendung zur magnetischen Anziehung, Erfassung und Rückholung eines GT Metabolic Magnet aus dem Magen-Darm-Trakt (GI-Trakt) bestimmt.

Endoskop-Kompatibilität des MRD-Zubehörs

Das GT Metabolic Magnetic Retrieval Device (MRD) ist mit Endoskopen mit einem Arbeitskanaldurchmesser von mindestens 2,8 mm und einer Arbeitslänge von weniger als 200 cm kompatibel. Nicht versuchen, das Instrument mit Endoskopen mit kleineren Arbeitskanaldurchmessern zu verwenden, da dies zu Fehlfunktionen oder Schäden des Instruments führen kann.

Beschreibung anderer Produkte, die zur Verwendung in Kombination bestimmt sind

Das GT Metabolic Magnet System ist ein System aus Produktkomponenten – dem GT Metabolic Magnet, dem GT Metabolic Delivery System und den GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices. Das GT Metabolic Magnet System ist nicht für die physische oder drahtlose Verbindung mit anderen Geräten oder Ausrüstungen außerhalb des Systems vorgesehen oder konzipiert, um seine Zweckbestimmung zu erreichen. Als endoskopische/laparoskopische Produkte gilt jedoch:

- Das GT Metabolic Delivery System ist mit Endoskopen mit einem Arbeitskanaldurchmesser von mindestens 2,8 mm und einer Arbeitslänge von weniger als 200 cm kompatibel.
- Die GT Metabolic Laparoscopic Positioning Devices sind mit laparoskopischen Trokaren der Größe 10 mm oder größer kompatibel.

Risiken und Warnhinweise

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken im Zusammenhang mit der Durchführung einer Seit-zu-Seit-Anastomose mit dem Magnet System sind insbesondere: Anastomosenleakage, 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.

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.

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.
- 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.

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 in 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 Adhäsionen von der Bauchwand, dem Darm oder dem Magen lösen, falls indiziert; bei Bedarf eine Spaltung des Omentum majus 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 Systems 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.

Andere relevante Sicherheitsaspekte (einschließlich Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld)

Nicht zutreffend.

ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (PMCF)

Zusammenfassung der klinischen Daten zum gleichwertigen Produkt

Nicht zutreffend.

Zusammenfassung der klinischen Daten aus durchgeführten Studien vor der CE-Kennzeichnung

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):
 - 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.
 - 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 (iatrogen) 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 an Tag 163. Die Studienendoskopie beim Einjahresbesuch des Studienteilnehmers ergab, dass die geschlossene Anastomosenstelle vollständig ohne Anomalien oder Anzeichen einer Entzündung verheilt war.

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.

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>.

² 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>.

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 (≥ 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 ≥ 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.

Sechszunddreißig (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 Nachbeobach- tungen	70-mm-Magnet (n = 16) Alle Nachbeobach- tungen	60-mm-Magnet (n = 23) Alle Nachbeobach- tungen	Magnete insgesamt (N = 46) Alle Nachbeobach- tungen	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 n (% aller UE)	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 Anastomosentriss, 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.³ 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 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.

Zusammenfassung der klinischen Daten zum Produkt aus anderen Quellen

Informationen zur Leistung und Sicherheit sind der obigen Zusammenfassung der klinischen Tests zu entnehmen.

³ 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>

Allgemeine Übersicht über die klinische Leistung und Sicherheit

Das GT Metabolic Magnet System bietet eine Reihe von chirurgischen Instrumenten für Kompressionsanastomosen 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) für die Gastroenterostomie) für Chirurgen, die basierend auf den spezifischen klinischen Merkmalen des Patienten und dem zugrunde liegenden klinischen Verfahren, ähnlich wie gastrointestinale Klammerinstrumente, eine Auswahl treffen können. Herkömmliche Anastomosentechniken bergen ein gut dokumentiertes Risiko für Blutungen, Leckagen, Obstruktion und Mortalität.⁴ 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 Komplikationen zu reduzieren, indem Inzisionen eliminiert und die Gewebeannäherung mit zusammenhängender Heilung maximiert wird.^{5,6,7,8}

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.

⁴ 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>.

⁵ 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).

⁶ 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>.

⁷ 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>.

⁸ 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>.

Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

#	Methode der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	Beschreibung der Aktivität	Ziel der Aktivität und der Zusammenfassung der Endpunkte	Begründung und bekannte Einschränkungen der Aktivität	Zeitraumen der Aktivität
Spezifische klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen					
Laufende klinische Prüfungen					
1	☐ Allgemein ☒ Spezifisch	Klinische Prüfung (GTM-001): Anlage einer Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose mithilfe des magnetischen Anastomosensystems von GT Metabolic Solutions (MAGNET System), um eine Duodenoileostomie-Diversion bei Erwachsenen mit Adipositas und mit oder ohne Diabetes mellitus Typ 2 zu erzielen: Die MAGNET-Studie	Das Ziel dieser Studie ist die Beurteilung der Durchführbarkeit, Leistung und Sicherheit des MagDI-Systems (MAG-00 und DS-00).	Zu den Einschränkungen gehören: • Keine Vergleichsgruppe • Geringe Anzahl von Studienteilnehmern (n = 49) Diese erste klinische Prüfung ist eine Machbarkeitsstudie ohne Vergleichsgruppe. Die Anzahl der Studienteilnehmer wird mit Evidenz aus der Praxis aus zusätzlichen Studien und der klinischen Anwendung des Produkts auf dem Markt (falls zutreffend) steigen. Die klinische Prüfung ist jedoch auf der Grundlage der Zweckbestimmung der Produkte und einer begrenzten Menge an klinischen Nachweisen gerechtfertigt.	Die Studie ist abgeschlossen und die Datenbank wird zur Veröffentlichung weiterer Nachweise und zum Studienabschluss in der Endfassung überprüft.

#	Methode der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	Beschreibung der Aktivität	Ziel der Aktivität und der Zusammenfassung Endpunkte	Begründung und bekannte Einschränkungen der Aktivität	Zeitraumen der Aktivität
2	☐ Allgemein ☒ Spezifisch	Klinische Prüfung (GTM-005): Anlage einer Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose mit dem DI biofragmentierbaren Magnetanastomosensystem von GT Metabolic Solutions (MAGNET System, DI biofragmentierbar) zur Erzielung einer Duodenoileostomie-Diversion bei Erwachsenen mit Adipositas und Diabetes mellitus Typ 2: DI-biofragmentierbare MAGNET-Studie.	Das Ziel dieser Studie ist die Bewertung der Durchführbarkeit, Leistung, Sicherheit und anfänglichen Wirksamkeit des MagDI-Systems (MAG-01 und DS-01), um eine Seit-zu-Seit-Anastomose anzulegen und eine duodenoileale Diversion zu erreichen.	Zu den Einschränkungen gehören: Keine Vergleichsgruppe Diese erste klinische Prüfung ist eine Leistungsstudie. Die Studie ist Teil einer Kohorte von geographieübergreifenden Leistungs- und Sicherheitsstudien mit dem gleichen Studiendesign, die für die Zusammenstellung von Daten für eine größere Stichprobengröße zur Analyse vorgesehen sind und die statistische Aussagekraft für den primären Endpunkt erreichen. Die Anzahl der Studienteilnehmer wird mit Evidenz aus der Praxis aus zusätzlichen Studien zu den Magneten und der klinischen Anwendung des Produkts auf dem Markt (falls zutreffend) steigen. Die klinische Prüfung ist jedoch auf der Grundlage der Zweckbestimmung der Produkte und einer begrenzten Menge an klinischen Nachweisen gerechtfertigt.	In die Studie wurden n = 15 aufgenommen; alle Studienteilnehmer wurden bis zum primären Endpunkt nachbeobachtet. Die Nachbeobachtung für die klinische Prüfung beträgt 1 Jahr und wurde für die Datenerfassung abgeschlossen. Es wird auch mehrere Monate dauern, bis die Daten analysiert und für die Einreichung vorbereitet sind.

#	Methode der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	Beschreibung der Aktivität	Ziel der Aktivität und der Zusammenfassung der Endpunkte	Begründung und bekannte Einschränkungen der Aktivität	Zeitraumen der Aktivität
3	☐ Allgemein ☒ Spezifisch	Klinische Prüfung (GTM-003): Anlage einer Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose mithilfe des DI biofragmentierbaren Magnetanastomosensystems (MAGNET System, DI biofragmentierbar) von GT Metabolic Solutions, um eine Diversion der Gastroileostomie oder Gastrojejunostomie bei Erwachsenen mit Adipositas zu erreichen: (MagGJ-Studie)	Das Ziel dieser klinischen Forschungsstudie ist die Bewertung der Durchführbarkeit, Leistung, Sicherheit und anfänglichen Wirksamkeit des GJ-Systems (MAG-03, MAG-04, MAG-05 und DS-01) bei der Anlage einer gastroilealen oder gastrojejunalen magnetischen Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose.	Zu den Einschränkungen gehören: Keine Vergleichsgruppe Bei dieser klinischen Prüfung handelt es sich um eine Leistungs- und Sicherheitsstudie, die die statistische Aussagekraft für den primären Endpunkt erreicht. Die Anzahl der Studienteilnehmer wird mit Evidenz aus der Praxis aus zusätzlichen Studien zu den Magneten und der klinischen Anwendung des Produkts auf dem Markt (falls zutreffend) steigen. Die klinische Prüfung ist jedoch auf der Grundlage der Zweckbestimmung der Magnete im Magengewebe und einer begrenzten Menge an klinischen Nachweisen gerechtfertigt.	Die Aufnahme in die Studie für n = 46 und die Nachbeobachtung für die Analyse des primären Endpunkts sind abgeschlossen. Die Nachbeobachtung für die klinische Prüfung beträgt für alle Studienteilnehmer 1 Jahr. Es wird auch mehrere Monate dauern, bis die Daten analysiert und für die Einreichung vorbereitet sind.
4	☐ Allgemein ☒ Spezifisch	Klinische Prüfung (GTM-002): Anlage einer Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose mit dem DI biofragmentierbaren Magnetanastomosensystem von GT Metabolic Solutions (MAGNET System, DI biofragmentierbar) zur Erzielung einer Duodenoileostomie-Diversion bei Erwachsenen mit Adipositas und Diabetes mellitus Typ 2: Studie MAGNET 2 (Mexiko)	Das Ziel dieser klinischen Forschungsstudie ist die Bewertung der Durchführbarkeit, Leistung, Sicherheit und anfänglichen Wirksamkeit des MagDI-Systems (MAG-01 und DS-00) bei der Anlage einer duodenoilealen magnetischen Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose.	Zu den Einschränkungen gehören: Keine Vergleichsgruppe Die Studie ist Teil einer Kohorte von geographieübergreifenden Leistungs- und Sicherheitsstudien mit dem gleichen Studiendesign, die für die Sammlung von Daten für eine größere Stichprobengröße für die Analyse vorgesehen sind und die statistische Aussagekraft für den primären Endpunkt erreichen. Die Anzahl der Studienteilnehmer wird mit Evidenz aus der Praxis aus	In die Studie wurden n = 10 Studienteilnehmer aufgenommen, die alle die Nachbeobachtung für den primären Endpunkt erreichten. Die Studie läuft mit abgeschlossener Rekrutierung. Anschließend folgt eine Nachbeobachtung von 1 Jahr für die klinische Prüfung plus Zeit zur Analyse der Daten und Erstellung eines Abschlussberichts.

#	Methode der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	Beschreibung der Aktivität	Ziel der Aktivität und der Zusammenfassung Endpunkte	Begründung und bekannte Einschränkungen der Aktivität	Zeitraumen der Aktivität
				zusätzlichen Studien zu den Magneten und der klinischen Anwendung des Produkts auf dem Markt (falls zutreffend) steigen. Die klinische Prüfung ist jedoch auf der Grundlage der Zweckbestimmung der Produkte und einer begrenzten Menge an klinischen Nachweisen gerechtfertigt.	
5	☐ Allgemein ☒ Spezifisch	Klinische Prüfung (GTM-006): Anlage einer Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose mit dem GT Metabolic-MagDI-System in Kanada, um eine duodenoileale Diversion bei Erwachsenen mit Adipositas und mit oder ohne Typ-2-Diabetes mellitus zu erreichen (MagDI-Kanada-Studie)	Der Zweck dieser klinischen Forschungsstudie ist die Bewertung der Durchführbarkeit/Leistung, Sicherheit und anfänglichen Wirksamkeit des MagDI-Systems (MAG-01, MAG-02 und DS-01) für die Anlage einer duodenoilealen magnetischen Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose.	Zu den Einschränkungen gehören: Keine Vergleichsgruppe Die Studie ist Teil einer Kohorte von geographieübergreifenden Leistungs- und Sicherheitsstudien mit dem gleichen Studiendesign, die für die Sammlung von Daten für eine größere Stichprobengröße für die Analyse vorgesehen sind und die statistische Aussagekraft für den primären Endpunkt erreichen. Die Anzahl der Studienteilnehmer wird mit Evidenz aus der Praxis aus zusätzlichen Studien zu den Magneten und der klinischen Anwendung des Produkts auf dem Markt (falls zutreffend) steigen. Die klinische Prüfung ist jedoch auf der Grundlage der Zweckbestimmung der Produkte und einer begrenzten Menge an klinischen Nachweisen gerechtfertigt.	In die Studie wurden n = 31 Studienteilnehmer aufgenommen, alle erreichten die Nachbeobachtung für den primären Endpunkt. Die Studie läuft mit abgeschlossener Rekrutierung Anschließend folgt eine Nachbeobachtung von 1 Jahr für die klinische Prüfung plus Zeit zur Analyse der Daten und Erstellung eines Abschlussberichts.

#	Methode der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	Beschreibung der Aktivität	Ziel der Aktivität und der Zusammenfassung Endpunkte	Begründung und bekannte Einschränkungen der Aktivität	Zeitraumen der Aktivität
6	☐ Allgemein ☒ Spezifisch	Klinische Prüfung (GTM-009): Anlage einer Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose mit dem GT Metabolic-MagDI-System in Australien, um eine duodenoileale Diversion bei Erwachsenen mit Adipositas und mit oder ohne Typ-2-Diabetes mellitus zu erreichen (MagDI-Australia-Studie)	Der Zweck dieser klinischen Forschungsstudie ist die Bewertung der Durchführbarkeit/Leistung, Sicherheit und anfänglichen Wirksamkeit des MagDI-Systems (MAG-01 und DS-01) für die Anlage einer duodenoilealen magnetischen Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose.	Zu den Einschränkungen gehören: Keine Vergleichsgruppe Die Studie ist Teil einer Kohorte von geographieübergreifenden Leistungs- und Sicherheitsstudien mit dem gleichen Studiendesign, die für die Sammlung von Daten für eine größere Stichprobengröße zur Analyse vorgesehen sind, wodurch die statistische Aussagekraft für den primären Endpunkt erreicht wird. Die Anzahl der Studienteilnehmer wird mit Evidenz aus der Praxis aus zusätzlichen Studien zu den Magneten und der klinischen Anwendung des Produkts auf dem Markt (falls zutreffend) steigen. Die klinische Prüfung ist jedoch auf der Grundlage der Zweckbestimmung der Produkte und einer begrenzten Menge an klinischen Nachweisen gerechtfertigt.	Die Studie hat 25 Studienteilnehmer aufgenommen; alle haben die Nachbeobachtung für den primären Endpunkt erreicht. Die Studie läuft mit abgeschlossener Rekrutierung. Anschließend folgt eine Nachbeobachtung von 1 Jahr für die klinische Prüfung plus Zeit zur Analyse der Daten und Erstellung eines Abschlussberichts.

#	Methode der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	Beschreibung der Aktivität	Ziel der Aktivität und der Zusammenfassung Endpunkte	Begründung und bekannte Einschränkungen der Aktivität	Zeitraumen der Aktivität
7	☐ Allgemein ☒ Spezifisch	Klinische Prüfung (GTM-010): Anlage einer Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose mit dem GT Metabolic-MagDI-System in Italien zur Erzielung einer duodenoilealen Diversion bei Erwachsenen mit Adipositas und mit oder ohne Typ-2-Diabetes mellitus (MagDI-Italien-Studie)	Der Zweck dieser klinischen Forschungsstudie ist die Bewertung der Durchführbarkeit/Leistung, Sicherheit und anfänglichen Wirksamkeit des MagDI-Systems (MAG-01 und DS-01) für die Anlage einer duodenoilealen magnetischen Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose.	Zu den Einschränkungen gehören: Keine Vergleichsgruppe Die Studie ist Teil einer Kohorte von geographieübergreifenden Leistungs- und Sicherheitsstudien mit dem gleichen Studiendesign, die für die Sammlung von Daten für eine größere Stichprobengröße zur Analyse vorgesehen sind, wodurch die statistische Aussagekraft für den primären Endpunkt erreicht wird. Die Anzahl der Studienteilnehmer wird mit Evidenz aus der Praxis aus zusätzlichen Studien zu den Magneten und der klinischen Anwendung des Produkts auf dem Markt (falls zutreffend) steigen. Die klinische Prüfung ist jedoch auf der Grundlage der Zweckbestimmung der Produkte und einer begrenzten Menge an klinischen Nachweisen gerechtfertigt.	In die Studie wurden n = 27 Studienteilnehmer aufgenommen. Alle haben die Nachbeobachtung für den primären Endpunkt erreicht. Die Studie läuft mit abgeschlossener Rekrutierung. Anschließend folgt eine Nachbeobachtung von 1 Jahr für die klinische Prüfung plus Zeit zur Analyse der Daten und Erstellung eines Abschlussberichts.

#	Methode der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	Beschreibung der Aktivität	Ziel der Aktivität und der Zusammenfassung Endpunkte	Begründung und bekannte Einschränkungen der Aktivität	Zeitraumen der Aktivität
8	☐ Allgemein ☒ Spezifisch	Klinische Prüfung (GTM-012): Anlage einer Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose mit dem GT Metabolic-MagDI-System in Chile, um eine duodenoileale Diversion bei Erwachsenen mit Adipositas und mit oder ohne Typ-2-Diabetes mellitus zu erreichen (MagDI-Chile-Studie)	Der Zweck dieser klinischen Forschungsstudie ist die Bewertung der Durchführbarkeit/Leistung, Sicherheit und anfänglichen Wirksamkeit des MagDI-Systems (MAG-01, MAG-02 und DS-01) für die Anlage einer duodenoilealen magnetischen Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose.	Zu den Einschränkungen gehören: Keine Vergleichsgruppe Die Studie ist Teil einer Kohorte von geographieübergreifenden Leistungs- und Sicherheitsstudien mit dem gleichen Studiendesign, die für die Sammlung von Daten für eine größere Stichprobengröße zur Analyse vorgesehen sind, wodurch die statistische Aussagekraft für den primären Endpunkt erreicht wird. Die Anzahl der Studienteilnehmer wird mit Evidenz aus der Praxis aus zusätzlichen Studien zu den Magneten und der klinischen Anwendung des Produkts auf dem Markt (falls zutreffend) steigen. Die klinische Prüfung ist jedoch auf der Grundlage der Zweckbestimmung der Produkte und einer begrenzten Menge an klinischen Nachweisen gerechtfertigt.	In die Studie wurden n = 10 aufgenommen, wobei die Studienteilnehmer bis zum primären Endpunkt nachbeobachtet wurden. Die Rekrutierung ist abgeschlossen und die Studie läuft. Anschließend folgt eine Nachbeobachtung von 1 Jahr für die klinische Prüfung plus Zeit zur Analyse der Daten und Erstellung eines Abschlussberichts.
9	☐ Allgemein ☒ Spezifisch	Klinische Prüfung (GTM-014): Anlage einer Seit-zu-Seit-Kompressionsanastomose mit dem GT Metabolic Magnet System als primäre oder erste Stufe der Kolorektalchirurgie (MagCR-Studie)	Der Zweck dieser klinischen Forschungsstudie ist die Beurteilung der Leistung der Seit-zu-Seit-Anastomose mit dem Magnet System (50-mm-, 60-mm-Magnete) bei Studienteilnehmern, die für eine Kolorektaloperation indiziert sind.	Zu den Einschränkungen gehören: Keine Vergleichsgruppe Bei dieser ersten klinischen Prüfung handelt es sich um eine zweizeitige Studie mit First-in-Human (FIH, n = 5), einer Pause für D30-Sicherheitsdaten durch eine externe	Die Studie wurde mit n = 5 aufgenommenen FIH-Studienteilnehmern begonnen. Die Rekrutierung wird pausiert, bis Nachbeobachtungsdaten vorliegen und die DSMB-Sicherheitsüberprüfung durchgeführt wird.

#	Methode der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	Beschreibung der Aktivität	Ziel der Aktivität und der Zusammenfassung Endpunkte	Begründung und bekannte Einschränkungen der Aktivität	Zeitraumen der Aktivität
				Datenüberwachungskommission (DSMB) und der Leistungsstufe 2 (n = 45 zusätzlich). Die Anzahl der Studienteilnehmer wird mit Evidenz aus der Praxis aus zusätzlichen Studien zu den Magneten und der klinischen Anwendung des Produkts auf dem Markt (falls zutreffend) steigen. Die klinische Prüfung ist jedoch auf der Grundlage der Zweckbestimmung der Produkte zur Erweiterung des klinischen Nachweises im Dickdarm für behördliche Zulassungen gerechtfertigt.	Anschließend folgt eine Nachbeobachtung von 1 Jahr für die klinische Prüfung plus Zeit zur Analyse der Daten und Erstellung eines Abschlussberichts.
10	☐ Allgemein ☒ Spezifisch	GTM-020: Kompressionsanastomose mit dem GT Metabolic Magnet System bei Erwachsenen mit gastrointestinalen Störungen (Studie zum GT Metabolic Magnet System)	Der Zweck dieser Studie ist es, die Evidenz zur Verwendung des Magnet System (Magnete von 40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm) für die gastrointestinale Seit-zu-Seit-Anastomose bei Studienteilnehmern mit Magenausgangsobstruktion (Gastric Outlet Obstruction, GOO), partiellem Darmverschluss oder Syndrom der A. mesenterica superior (SMAS) zu erweitern.	Zu den Einschränkungen gehören: • Keine Vergleichsgruppe • Ein Zentrum In diese Studie werden n = 35 in Kanada aufgenommen. Die Anzahl der Studienteilnehmer wird mit Evidenz aus der Praxis aus zusätzlichen Studien zu den Magneten und der klinischen Anwendung des Produkts auf dem Markt (falls zutreffend) steigen. Die klinische Prüfung ist jedoch gerechtfertigt, um den klinischen Nachweis bei verschiedenen Grunderkrankungen zu erweitern.	Die Studie läuft mit n = 6 aufgenommenen Studienteilnehmern. Anschließend folgt eine Nachbeobachtung von 90 Tagen für die klinische Prüfung plus Zeit zur Analyse der Daten und Erstellung eines Abschlussberichts.

#	Methode der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	Beschreibung der Aktivität	Ziel der Aktivität und der Zusammenfassung Endpunkte	Begründung und bekannte Einschränkungen der Aktivität	Zeitraumen der Aktivität
11	☐ Allgemein ☒ Spezifisch	GTM-018: Anlage einer magnetischen Kompressionsgastroenterostomie mit dem GT Metabolic-Solutions Magnet System bei Erwachsenen mit Magenausgangsobstruktion (GOO): Magnet System-GOO-Studie	Der Zweck dieser Studie ist es, die Evidenz zur Verwendung des Magnet System (60-mm-, 70-mm-Magnete) für die gastrointestinale Seit-zu-Seit-Anastomose bei Studienteilnehmern mit Magenausgangsobstruktion (Gastric Outlet Obstruction, GOO) zu erweitern.	Zu den Einschränkungen gehören: - Keine Vergleichsgruppe - Ein Zentrum In diese Studie werden n = 10 in der Tschechischen Republik aufgenommen. Die Anzahl der Studienteilnehmer wird mit Evidenz aus der Praxis aus zusätzlichen Studien zu den Magneten und der klinischen Anwendung des Produkts auf dem Markt (falls zutreffend) steigen. Die klinische Prüfung ist jedoch gerechtfertigt, um den klinischen Nachweis bei verschiedenen Grunderkrankungen zu erweitern.	Die Studie befindet sich in der aktiven Start-/Einleitungsphase. Anschließend folgt eine Nachbeobachtung von 90 Tagen für die klinische Prüfung plus Zeit zur Analyse der Daten und Erstellung eines Abschlussberichts.

#	Methode der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	Beschreibung der Aktivität	Ziel der Aktivität und der Zusammenfassung der Endpunkte	Begründung und bekannte Einschränkungen der Aktivität	Zeitraumen der Aktivität
Allgemeine Aktivitäten					
12	☒ Allgemein ☐ Spezifisch	Datensammlung für die Datenbank zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz	Die Sicherheit und Leistung der betreffenden Produkte bestätigen, zuvor unbekannte Nebenwirkungen oder Risiken identifizieren, identifizierte Nebenwirkungen und Kontraindikationen auf der Grundlage neuer sachlicher Nachweise überwachen und auftretende Risiken identifizieren und analysieren, die Vertretbarkeit der klinischen Nutzen-Risiko-Abwägung sicherstellen und einen möglichen systematischen Missbrauch oder eine zulassungsüberschreitende Verwendung der betreffenden Produkte identifizieren.	Zu den Einschränkungen gehören: - Die Aktivität ist reaktiv. - Reklamations-/Vigilanzdaten werden selbst gemeldet. Für die betreffenden Produkte ist eine weitere Datenerfassung während der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Datensammlung für die Vigilanzdatenbank gerechtfertigt, da sie auf dem Markt und basierend auf der Zweckbestimmung verwendet werden.	Dies ist eine laufende Aktivität.
13	☒ Allgemein ☐ Spezifisch	Erfassung von Daten aus der klinischen Literatur für die betreffenden und ähnliche Produkte	Sicherheit und Leistung der betreffenden Produkte bestätigen, zuvor unbekannte Nebenwirkungen oder Risiken identifizieren, auftretende Risiken identifizieren und analysieren und möglichen systematischen Missbrauch oder eine Verwendung außerhalb der Kennzeichnung der Produkte identifizieren.	Zu den Einschränkungen gehören: - Die Aktivität ist reaktiv. - Es gibt längere Zeiträume von der Datenerfassung bis zur Veröffentlichung. Die Erfassung klinischer Daten für das betreffende Produkt und ähnliche Produkte ist auf Grundlage der Zweckbestimmung des betreffenden Produkts gerechtfertigt.	Die klinische Literatur wird zusammen mit der Aktualisierung des klinischen Bewertungsberichts aktualisiert, es sei denn, es gibt neue auftretende Risiken, Nebenwirkungen, Änderungen in der Kennzeichnung, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und/oder Rückruf.

Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Das GT Metabolic Magnet System ist ein chirurgisches Instrument, das als alternative Technik zu verfügbaren chirurgischen Anastomosenmethoden (Inzision plus Nähte oder Klammern (z. B. gastrointestinale Klammergeräte) oder andere Kompressionsanastomosenprodukte) für die Zweckbestimmung und die Indikationen bereitgestellt wird.

Empfohlenes Profil und Schulung von Anwendern

- **Anwenderprofil:** Die Anwendergruppen sind Chirurgen, die erwachsene Patienten behandeln, die für eine Seit-zu-Seit-Enteroenterostomie oder Gastroenterostomie mit verzögerter Durchgängigkeit nach Einschätzung des behandelnden Chirurgen indiziert sind.
- **Anwenderschulung:** Die dem GT Metabolic Magnet System beiliegende Gebrauchsanweisung (IFU, Dokument 1419-1) enthält die Informationen, die für die sichere Verwendung des Produkts für die Zweckbestimmung erforderlich sind. Darüber hinaus erfordert GT Metabolic, dass neue Anwender eine Schulung des Unternehmens erhalten und bei den ersten Fällen proktoriert werden, um eine sichere und angemessene Verwendung zu unterstützen.

Verweis auf harmonisierte oder klinische Normen/ angewandte Leitlinien

- 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 SSCP.
- 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

Revisionsverlauf

SSCP-Revisionsnummer	Ausstellungsdatum	Beschreibung der Änderung	Revisionssprache(n) von der Benannten Stelle validiert
A	13Apr2026	• ENTWURF	Englisch
B	07Mai2026	• Aktualisiert, um der Tabelle des Plans zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen allgemeine Aktivitäten hinzuzufügen. Anhang A. Kurzbericht für Patienten hinzugefügt. Administrative Korrekturen und Formatierungskorrekturen. • Indikationen aktualisiert, um von „Anwendung bei gastrointestinalen, metabolischen und bariatrischen chirurgischen Eingriffen“ zu „Anwendung bei metabolischen und bariatrischen chirurgischen Eingriffen“ zu wechseln. • Vorsichtsmaßnahme „Das Schlucken eines 70-mm-Magneten war keine klinische Prüfung und wird nicht empfohlen.“ entfernt. Zwei Studienteilnehmer schluckten den ersten 70-mm-Magneten in klinischen Tests.	Englisch
1	20Mai2026	• Freigegeben • Administrative Korrekturen und Formatierungskorrekturen.	Englisch

Anhang A: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für Patienten

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bieten. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Ein ausführlicherer Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, der für Angehörige der Gesundheitsberufe erstellt wurde, ist im ersten Teil dieses Dokuments zu finden. Der SSCP ist nicht dazu bestimmt, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu geben. Dieser SSCP ist nicht als Ersatz für einen Implantationsausweis für Medizinprodukte oder die Gebrauchsanweisung (IFU) vorgesehen, um Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts bereitzustellen.

Bitte wenden Sie sich an einen Angehörigen der Gesundheitsberufe (z. B. Ihren Arzt), wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung oder zu den Risiken dieses Produkts haben.

Produktidentifizierung und allgemeine Informationen

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

Komponente des GT Metabolic™ Magnet System	Modellnummer	Basis-UDI-DI
GT Metabolic Magnet, 40 mm	MAG-01	0850054216MAGXW
GT Metabolic Magnet, 50 mm	MAG-02	
GT Metabolic Magnet, 60 mm	MAG-04	
GT Metabolic Magnet, 70 mm	MAG-05	
GT Metabolic Delivery System	DS-01	0850054216DS8N
GT Metabolic 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	
Zubehörprodukt:		
GT Metabolic Magnetic Retrieval Device	MRD-02	00850054216MRDZB

Hersteller:

GT Metabolic Solutions, Inc. („GT Metabolic“) mit Produktionsstandort in:
5450 Quam Ave NE, Suite 100
St. Michael, MN 55376 USA

Jahr, in dem das Produkt erstmals mit der CE-Kennzeichnung versehen wurde:

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

Zweckbestimmung des Produkts

Zweckbestimmung

Das GT Metabolic Magnet System wird verwendet, um eine neue Verbindung im Dünndarm und/oder Magen und Dünndarm herzustellen (auch als magnetische Kompressionsanastomose bezeichnet).

Bei diesem Verfahren werden zwei Magnetgeräte („Magnete“) verwendet, um zwei Teile des Dünndarms oder des Magens mit dem Dünndarm zu verbinden und so eine neue Verbindung herzustellen. Die Magnete werden mittels Endoskopie platziert (ein Endoskop, das durch Ihren Mund und Magen eingeführt wird, um einen Magneten einzuführen). Ihr Arzt kann auch die Möglichkeit besprechen, einen der Magnete zu schlucken, aber das wird Ihre Entscheidung

sein. Die beiden Magnete werden bei der laparoskopischen Operation mithilfe von chirurgischen Instrumenten durch kleine (Schlüssellochgröße) Schnitte in Ihrem Abdomen (Magen- oder Bauchbereich) positioniert und angeschlossen, um den Darm und/oder Magen vorsichtig anzuheben.

Sie werden mit den platzierten Magneten nach Hause geschickt. Sobald die Verbindung mithilfe der natürlichen Heilung Ihres Körpers hergestellt wurde, werden die beiden Magnete zusammen genau wie Nahrung durch Ihr System transportiert und mit dem Stuhl ausgeschieden.

Die nachstehenden Abbildungen zeigen ein Beispiel für das Anlegen einer neuen Verbindung in zwei Teilen des Dünndarms für den Durchgang von Nahrung und Flüssigkeiten. Der Zugang ist gleich, wenn eine neue Verbindung zwischen Magen und Dünndarm angelegt wird.



Indikationen und vorgesehene Patientenpopulation

Das GT Metabolic Magnet System darf nur von Ärzten zur Behandlung von Patienten verwendet werden, die eine neue Verbindung im Dünndarm und/oder Magen benötigen.

Kontraindikationen

Ihr Arzt wird Ihre Krankengeschichte überprüfen, um festzustellen, ob das Produkt für Sie geeignet ist. Im Folgenden sind die Kontraindikationen aufgeführt, bei denen das Produkt nicht das richtige Instrument für Ihren Fall ist.

- Eine neue gastrointestinale Verbindung ist nicht erforderlich oder eine neue Verbindung (Anastomose), die sich im Laufe der Zeit bildet (wenn Sie nach Hause gehen), ist nicht der richtige Ansatz für den klinischen Fall.
- Die Abschnitte des Dünndarms und/oder Magens haben nicht genügend Öffnung (z. B. eine Blockade), um einen ausreichenden Fluss von Nahrung, Flüssigkeiten und Stuhl zu ermöglichen, bis die Anastomose gebildet ist.

- Ungeheilte Ulzera, Blutungsläsionen oder ein Tumor oder eine andere Läsion an den Zielstellen der Magnete.
- Der Patient benötigt voraussichtlich innerhalb von 30 Tagen nach der Platzierung der Magnete oder bis zur Ausscheidung der Produkte aus dem Körper eine Magnetresonanztomographie (MRT). Die Magnete sind nicht MR-sicher, bis Ihr Arzt feststellt (z. B. durch Röntgen), dass die Produkte aus Ihrem Körper ausgeschieden wurden.
- Der Patient hat bekannte Allergien gegen die Magnet-Materialien (Titanlegierung (ASTM F136), Parylen C, Edelstahl (316LVM), Neodym-Eisen-Bor (ASTM A1101)) oder die Flanschmaterialien (Poly(glykolid-co-lactid) (PGLA), Bariumsulfat).
- Der Patient hat einen implantierten Herzschrittmacher und/oder Defibrillator.
- Der Patient hat implantierte elektrische Geräte (z. B. neurologische) oder nicht-elektrische Implantate oder Metall, die die Magnetgeräte anziehen können.
- Die Patientin ist schwanger oder plant, schwanger zu werden.
- Der Patient leidet an Erkrankungen, bei denen eine Endoskopie (ein Endoskop, das durch Mund und Magen eingeführt wird, um einen Magneten einzuführen) oder eine laparoskopische Operation kontraindiziert wäre.
- Signifikante Anomalien des Magen-Darm-Systems bei der Platzierung der Magnete oder weiter unten durch den unteren Teil des Darms zum Rektum.

Produktbeschreibung

Produktbeschreibung und Materialien/Substanzen in Kontakt mit Patientengewebe

Das GT Metabolic-System besteht aus:

1. GT Metabolic Magnet („Magnet“):
 - Zwei Magnete derselben Größe (Magnete von 40 mm, 50 mm, 60 mm und 70 mm). Ihr Arzt wird die Größe der Magnete für Ihren Fall bestimmen.
 - Jeder Magnet enthält ein äußeres Titangehäuse mit einem äußeren Ring (Flansch) aus PGLA (Poly(glykolid-co-lactid)), einem Material, das dafür konzipiert ist, in Ihrem Körper zu zerfallen. Dieses Material wurde getestet, um zu bestätigen, dass es biokompatibel oder sicher für die Verwendung in Ihrem Körper ist. Das Gehäuse enthält eine Edelstahlfeder in der Verbindung für das Delivery System. Unten sehen Sie ein Beispielbild.



2. GT Metabolic Delivery System: ein flexibler Katheter, der zur Einbringung des Magnets durch ein Endoskop verwendet werden kann.
3. GT Metabolic Laparoscopic Positioning Device (LPD): ein laparoskopisches Instrument oder Werkzeug mit magnetischer Spitze, mit dem die beiden Magnete in Ihrem Körper positioniert und verbunden werden. Es stehen Ihrem Arzt fünf LPD-Modelle mit unterschiedlichen Magnetstärken zur Verfügung. Ein Beispielbild ist unten abgebildet:

Informationen über Arzneimittel im Produkt

Das Produkt enthält keine Arzneimittel (Medikamente oder Wirkstoffe).

Informationen darüber, wie das Produkt den vorgesehenen Wirkmechanismus erreicht (Zweck)

Das GT Metabolic Magnet System ist ein Werkzeug für die magnetische Kompressionsanastomose. Zwei Magnete der gleichen Größe werden verwendet, um eine neue gastrointestinale Verbindung durch magnetische Kompression anzulegen. Die beiden Magnete, die im Darm und/oder Magen platziert werden, werden durch polare Anziehung miteinander verbunden (wie Magnete, die an Ihrem Kühlschrank verwendet werden) und erzeugen Druck auf das Gewebe zwischen den beiden Geräten. Dieser Druck soll das zentrale Gewebe nekrotisieren (abtöten), während das Gewebe um die beiden Produkte heilt, um den neuen natürlichen Durchgang zu bilden. Dieser natürliche Heilungsprozess ist derselbe wie bei der Heilung Ihres Körpers nach einem Schnitt oder einer Inzision. Sobald die Heilung abgeschlossen ist, werden die verbundenen Magnete auf natürliche Weise mit dem Stuhl ausgeschieden. Viele Patienten wissen nicht, dass die Magnete ausgeschieden sind.

Beschreibung des Zubehörs

Das GT Metabolic Magnetic Retrieval Device ist ein Instrument, das Ihrem Chirurgen bei Bedarf zur Rückholung eines Magneten zur Verfügung steht. Dieses Produkt ist ein flexibler Katheter mit einer magnetischen Spitze, die den Magneten anzieht.

Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die mit dem Produkt verbunden sind, oder wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Risiken haben. Dieses Dokument soll ein Treffen oder Gespräch mit Ihrem Arzt nicht ersetzen.

Wie mögliche Risiken kontrolliert oder gehandhabt wurden

Das GT Metabolic Magnet System ist nur für die Verwendung durch Ärzte verfügbar. Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung mit Anastomosenvorfahren und der Verwendung des GT Metabolic Magnet System haben. GT Metabolic bietet neuen Anwendern die Gebrauchsanweisung (IFU) und Einweisung (Schulung durch einen anderen Chirurgen, der bereits in der Verwendung des Produkts geschult ist). Der Arzt wird über die verbleibenden (potenziellen) Risiken und unerwünschten Nebenwirkungen in der Gebrauchsanweisung informiert, die auf der Website der GT Metabolic Company (www.gtmetabolic.com) verfügbar ist.

Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen

Zu den verbleibenden Risiken und unerwünschten Nebenwirkungen, die mit der Durchführung eines Anastomosenvorgahrens mit dem GT Metabolic Magnet System verbunden sind, gehören u. a.:

- Anastomosenneckage, Blutung, Obstruktion oder Infektion
- Anastomosenstriktur oder -stenose (Verengung oder Verschluss)
- innere Hernie
- Darmverschluss oder Ileus (Probleme mit der normalen Darmkontraktion)
- Schmerzen
- Intestinale Laceration (z. B. Serosariss) oder Perforation: Risse oder Schnitte im Magen oder Darmgewebe während der Operation, die möglicherweise vernäht werden müssen
- unerwünschte Gewebereaktion oder -schädigung
- Darmgeschwüre und/oder Narbenbildung
- abdominale Probleme: Distension (Blähungen), Durchfall, Obstipation, Übelkeit, Erbrechen, Dumpingsyndrom (eine Erkrankung, bei der sich die Nahrung schnell bewegt und abdominale Probleme verursacht)
- Erstickung oder Aspiration bei Verschlucken des Magnets
- Vitamin- oder Mineralmangel (niedriger Spiegel)
- Notwendigkeit einer erneuten chirurgischen Intervention (z. B. nicht erfolgte Ausscheidung) oder
- Tod.

Wenn Sie Fragen haben, besprechen Sie diese Risiken und Wirkungen, die auftreten können, mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem GT Metabolic Magnet System werden dem Arzt, der das Produkt verwendet, zur Verfügung gestellt. Diese werden in der Gebrauchsanweisung (IFU) und während der Schulung für neue Anwender bereitgestellt.

Zu den für Sie als Patient nach einem Eingriff spezifischen Problemen gehören:

- Während sich die Magnete in Ihrem Körper befinden, ist eine Magnetresonanztomographie (MRT) nicht sicher. Bei der MRT werden Magnete verwendet, die die Produkte anziehen können.
- MRT-Untersuchungen dürfen erst durchgeführt werden, wenn Ihr Arzt bestätigt, dass sich die Magnete nicht mehr in Ihrem Körper befinden (z. B. durch Röntgen).
- Nehmen Sie innerhalb von 14 Tagen vor dem Eingriff keine nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAIDS) oder Aspirin ein und nehmen Sie diese Medikamente 14 Tage nach dem Eingriff nicht ein. Diese Medikamente können das Blutungspotenzial erhöhen.

Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)

Für das GT Metabolic Magnet System wurden keine Sicherheitsmaßnahmen oder Rückrufaktionen (die aufgrund von Sicherheitsproblemen zurückgerufen werden müssen) durchgeführt.

Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Klinischer Hintergrund des Produkts vor der CE-Kennzeichnung

Das GT Metabolic Magnet System für Anastomose in zwei Teilen des Dünndarms (40-mm- und 50-mm-Magnete) war erstmals im November 2024 in den USA erhältlich und wurde in anderen Regionen außerhalb Europas verkauft und verwendet. Das Magnet System, das für die Verwendung in Verbindungen zwischen Magen und Dünndarm (60-mm- und 70-mm-Magnete) vorgesehen ist, war erstmals im Dezember 2025 für den klinischen Einsatz in Chile erhältlich. Die Daten aus diesen Regionen nach dem Inverkehrbringen stützen die sichere und bestimmungsgemäße Leistung des GT Metabolic Magnet System.

Klinischer Nachweis für die CE-Kennzeichnung

Das GT Metabolic Magnet System, einschließlich aller Magnetgrößen (40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm), wurde in klinischen Studien getestet.

Sicherheit und Leistung

Die nachstehende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung des Produkts in den klinischen Studien. Bitten Sie Ihren Arzt, Informationen über die klinischen Tests zu besprechen, wenn Sie Fragen haben.

Zweckbestimmung	Das GT Metabolic Magnet System ist für die Anlage 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 aus dem Körper ausgeschieden. Hinweis: „Enteroenterostomie“ bedeutet eine Verbindung zwischen zwei Teilen des Dünndarms und „Gastroenterostomie“ bedeutet eine Verbindung zwischen Magen und Dünndarm.
Leistung	▪ Insgesamt wurden 164 Studienteilnehmer in die Studien aufgenommen ▪ Das Magnet System erfüllte die Studienergebnisse für die erfolgreiche Anlage von gastrointestinalen Anastomosen ▪ Die Magnete wurden bei den meisten Studienteilnehmern auf natürliche Weise mit dem Stuhl ausgeschieden (98 %, 160/164)
Sicherheit	▪ Die meisten unerwünschten Ereignisse (86 %, 310/361) erforderten keine Behandlung oder minimale Behandlung wie Medikamente. Viele dieser Ereignisse waren gastrointestinale Symptome wie Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Magenschmerzen und Blähungen. ▪ Es gab 1 Fall (1/164 (< 1 %)) eines Geweberisses an der Anastomosenstelle, der zu einem Austritt von Darmflüssigkeiten im Abdomen führte. Dieser Riss stand im Zusammenhang mit den Magneten (70 mm), die Spannung (Gewicht oder Zug) an der Stelle erzeugten. Der Geweberiss wurde ohne Probleme während der Laparoskopie vernäht und die Leckage behandelt. Die Magnete wurden an Ort und Stelle belassen, bildeten eine durchgängige Anastomose und wurden auf natürliche Weise mit dem Stuhl ausgeschieden.
Schlussfolgerung	Diese klinischen Tests lieferten den Nachweis, dass das Produkt bestimmungsgemäß eine sichere gastrointestinale Anastomose in der Studienpopulation bildete.

Mögliche Alternativen, die Ihr Arzt bei Anastomose anwenden kann

Das Produkt ist ein Instrument, das Ärzten eine weitere Technik zur Anlage einer Anastomose bietet. Andere Techniken, aus denen der Arzt wählen kann, sind andere Kompressionsgeräte oder die Verwendung von Klammerinstrumenten oder Nahtmaterial.

Empfohlene Schulung für Anwender

Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung mit Anastomosenverfahren haben und in der Verwendung des GT Metabolic Magnet System geschult sind.