

* Il sistema LINX viene posizionato a livello di uno sfintere esofageo inferiore (LES) debole allo scopo di correggerne l'incontinenza.

Basato sull'osservazione di 100 pazienti trattati con impianto di LINX. I fastidiosi sintomi di bruciore di stomaco e rigurgito sono diminuiti a 5 anni, rispettivamente, dall'89% all'11,9% (p < 0,001) e dal 57% all'1,2% (p < 0,001), così come la dipendenza dagli inibitori della pompa protonica (PPI) è passata dal 100% al 15,3% (p < 0,001) a 5 anni.

† Basato su uno studio retrospettivo sugli esiti a 1 anno fatti registrare da pazienti sottoposti a incremento magnetico dello sfintere (MSA) e fundoplicatio laparoscopica secondo Nissen (LNF) nel periodo da giugno 2010 a giugno 2013. Analisi per dati appaiati di 100 pazienti. Nessun paziente ha evidenziato grave flatulenza e gonfiore addominale nel braccio MSA vs. il 10,6% nel braccio LNF (p = 0,022).

‡ Basato su uno studio prospettico su 100 adulti sottoposti a MSA in cui tutti i pazienti erano in grado di eruttare e vomitare (se necessario) e su un'analisi retrospettiva per dati appaiati sugli esiti a 1 anno fatti registrare da 100 pazienti sottoposti a MSA e LNF nel periodo da giugno 2010 a giugno 2013. Dopo MSA, l'8,5% dei pazienti non era in grado di eruttare vs. il 25,5% dei pazienti trattati con LNF (p = 0,028) e il 4,3% non era in grado di vomitare vs. il 21,3% dei pazienti del braccio LNF (p = 0,004). § Secondo uno studio condotto su 100 pazienti sottoposti a impianto di LINX, l'uso quotidiano di PPI è diminuito fino al 15,3% a 5 anni (p < 0,001).

¶ Secondo uno studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo, a 5 anni, condotto su 100 pazienti sottoposti a impianto di LINX, la fastidiosa sensazione di bruciore di stomaco è diminuita dall'89% al basale all'11,9% a 5 anni (p < 0,001).

‡ Secondo uno studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo, a 5 anni, condotto su 100 pazienti sottoposti a impianto di LINX, il rigurgito è diminuito dal 57% al basale all'1,2% a 5 anni (p < 0,001).

** Secondo uno studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo, a 5 anni, condotto su 100 pazienti sottoposti a impianto di LINX, i sintomi di gonfiore/flatulenza sono diminuiti dal 52% al basale all'8,3% a 5 anni (p < 0,001).

Secondo uno studio prospettico, multicentrico, a braccio singolo, a 5 anni, condotto su 100 pazienti sottoposti a impianto di LINX, il punteggio mediano alla scala MRGE-HRQL ha fatto registrare un miglioramento significativo a 5 anni rispetto al basale, sia con che senza somministrazione di PPI, 4 vs. 11 e 27, rispettivamente (p < 0,001).

1. Ganz R, Edmundowicz S, Taiganides P, et al. Long-term Outcomes of Patients Receiving a Magnetic Sphincter Augmentation Device for Gastroesophageal Reflux. Clin Gastroenterol Hepatol. 2016. 14(5):671-7.

2. Reynolds J, Zehetner J, Wu P, et al. Laparoscopic Magnetic Sphincter Augmentation vs Laparoscopic Nissen Fundoplication: A Matched-Pair Analysis of 100 Patients. J American College of Surgeons. 2015. 221(1):123-128.

Nonostante molti pazienti traggano beneficio dal sistema LINX™, i risultati possono variare. Parli con il medico per sapere se LINX fa al caso suo. Il medico può spiegarle i benefici e i rischi del trattamento.

Il sistema di gestione del reflusso LINX™ è indicato per i pazienti cui è stata diagnosticata la malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) definita tale in base a risultati anomali del test pH e che continuano a lamentare sintomi da MRGE cronica nonostante la terapia farmacologica in dosi massime.

L'uso del sistema di gestione del reflusso LINX è destinato solamente ai medici, come specificato in etichetta.

Controindicazioni: Non impiantare il sistema di gestione del reflusso LINX pazienti con allergia nota o sospetta a titanio, acciaio inox, nichel o materiali ferrosi.

Avvertenze: Il sistema LINX è classificato a compatibilità condizionata con la RM, vale a dire che la sua sicurezza è dimostrata in ambiente RM fino a 0,7 Tesla (0,7T) o 1,5 Tesla (1,5T), in funzione del modello di LINX impiantato. Effettuare l'esame in condizioni differenti può causarle gravi lesioni e/o interferire con la potenza del campo magnetico e il funzionamento del dispositivo. Nel caso non sia possibile utilizzare procedure diagnostiche alternative e la RM sia indispensabile, il sistema LINX può essere rimosso in sicurezza utilizzando una tecnica laparoscopica che non compromette la possibilità di ricorrere a procedure antireflusso convenzionali. Se non fissato correttamente, nel tempo il sistema LINX potrebbe spostarsi, determinando di conseguenza necessità di un reintervento.

Precauzioni generali: Il sistema LINX è un impianto a lungo termine. L'intervento per l'espianto (rimozione) e la sostituzione può essere indicato in qualunque momento. Il trattamento delle reazioni avverse può comprendere l'espianto e/o la sostituzione.

Potenziali complicanze: Le potenziali complicanze associate al sistema di gestione del reflusso LINX includono acalasia (la porzione inferiore dell'esofago non è in grado di rilassarsi); sanguinamento; decesso; erosione causata dal dispositivo (il dispositivo scorre lungo la parete esofagea); espianto del dispositivo/reintervento; guasto del dispositivo; migrazione del dispositivo (il dispositivo non viene visualizzato nel sito in cui è stato impiantato); diarrea; disfagia (difficoltà a deglutire); incapacità di eruttare o vomitare; infezione; compromissione della mobilità gastrica; lesione a carico di esofago, milza o stomaco; nausea; odinofagia (deglutizione dolorosa); danno d'organo causato da migrazione del dispositivo; dolore; peritonite (infiammazione del peritoneo); pneumotorace (collasso del polmone); rigurgito; accumulo di saliva/muco; gonfiore addominale; vomito; aggravamento dei sintomi preoperatori (inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, dislalia o bruciore di stomaco).

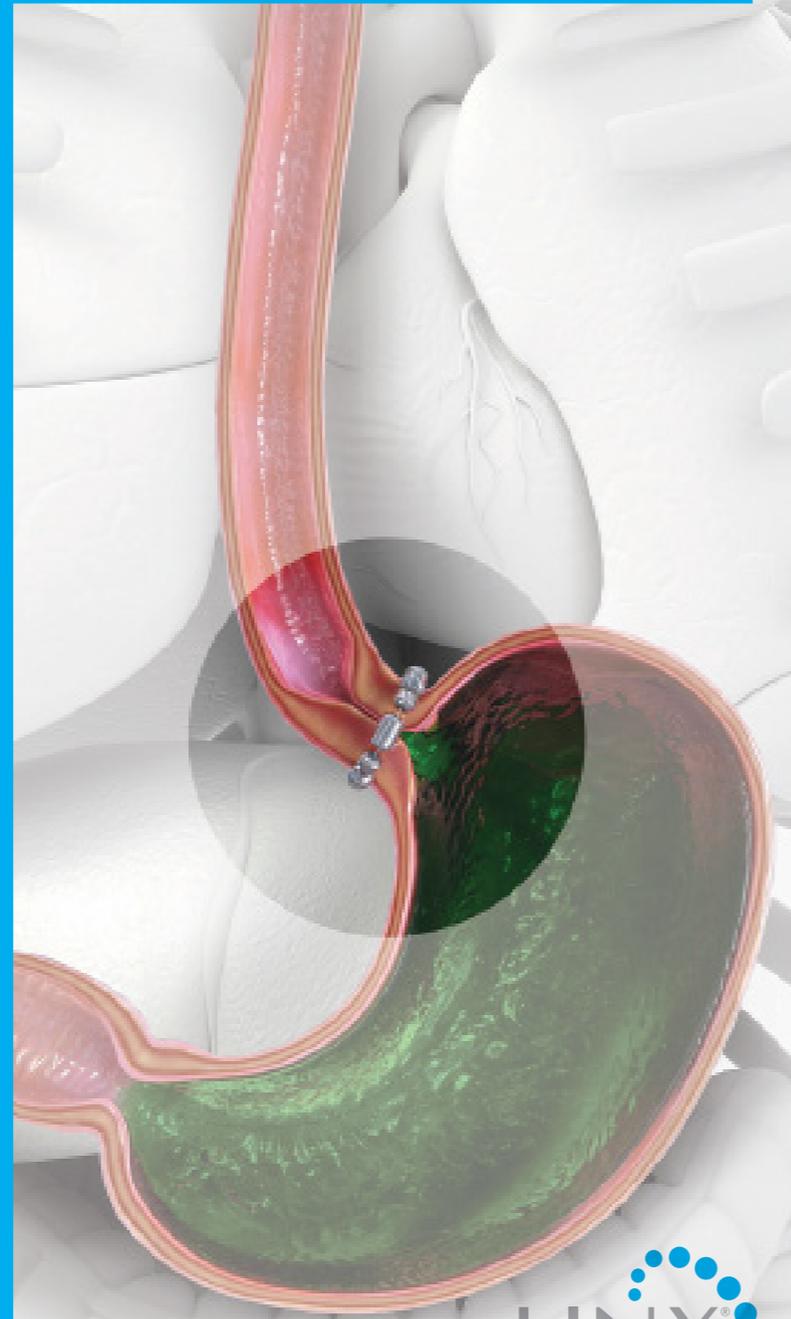
Prodotto da:
Torax® Medical, Inc.
4188 Lexington Avenue North
Shoreview,
Minnesota 55126, USA
www.linxforlife.com

ETHICON
PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES

Shaping
the future
of surgery

LINX

LINX™ Un trattamento innovativo per la malattia da reflusso

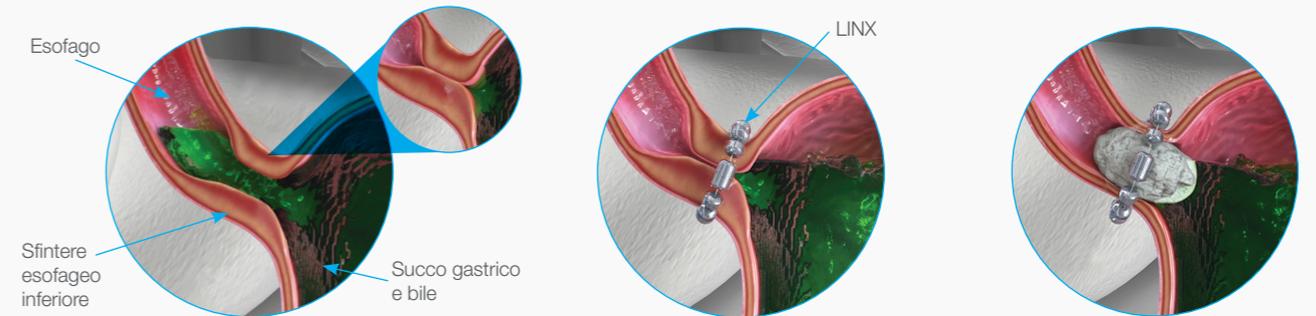


Progettato semplicemente per essere semplice.



Soffri di reflusso? Ora non più con LINX™ — un trattamento innovativo per la malattia da reflusso. Un dispositivo semplice potenzialmente in grado di cambiare la vita. LINX è indicato per i pazienti cui sia stata diagnosticata la malattia da reflusso che desiderano un'alternativa alla continua terapia di soppressione dell'acidità.

Come funziona LINX



Il reflusso (detto anche malattia da reflusso gastroesofageo o MRGE) è causato dalla debolezza o dall'incapacità di rilassarsi dello sfintere esofageo inferiore (LES), un muscolo dell'esofago. A causa di ciò, il succo gastrico acido e la bile possono risalire dallo stomaco all'esofago, provocando così un danno al rivestimento dell'esofago, alla gola e ai polmoni.

LINX è un piccolo anello flessibile di magneti che viene applicato intorno all'esofago nel corso di una procedura mininvasiva. I magneti aiutano il LES a rimanere chiuso, impedendo al succo gastrico acido e alla bile di fluire di nuovo dallo stomaco all'esofago. Quando mangia o beve, le forze di deglutizione fanno sì che i magneti si separino, il sistema LINX si espanda e il LES si apra, consentendo agli alimenti o ai liquidi di passare nello stomaco.

Ripristinare*, non ricostruire.

L'anatomia dello stomaco rimane immutata.

LINX viene impiantato nel corso di una procedura laparoscopica mininvasiva. A differenza di altre procedure per il trattamento della malattia da reflusso, LINX non comporta un'alterazione anatomica permanente.

Riduzione della flatulenza e del gonfiore.^{2†}

LINX preserva la capacità di eruttare e di vomitare.^{1-2 †} Le perle in titanio si aprono e si chiudono per favorire il passaggio del cibo e, nel caso in cui questo debba risalire verso la bocca, nulla lo impedisce.



Compatibilità RM condizionata.

LINX non interferisce con i controlli di sicurezza degli aeroporti ed è a compatibilità RM condizionata.

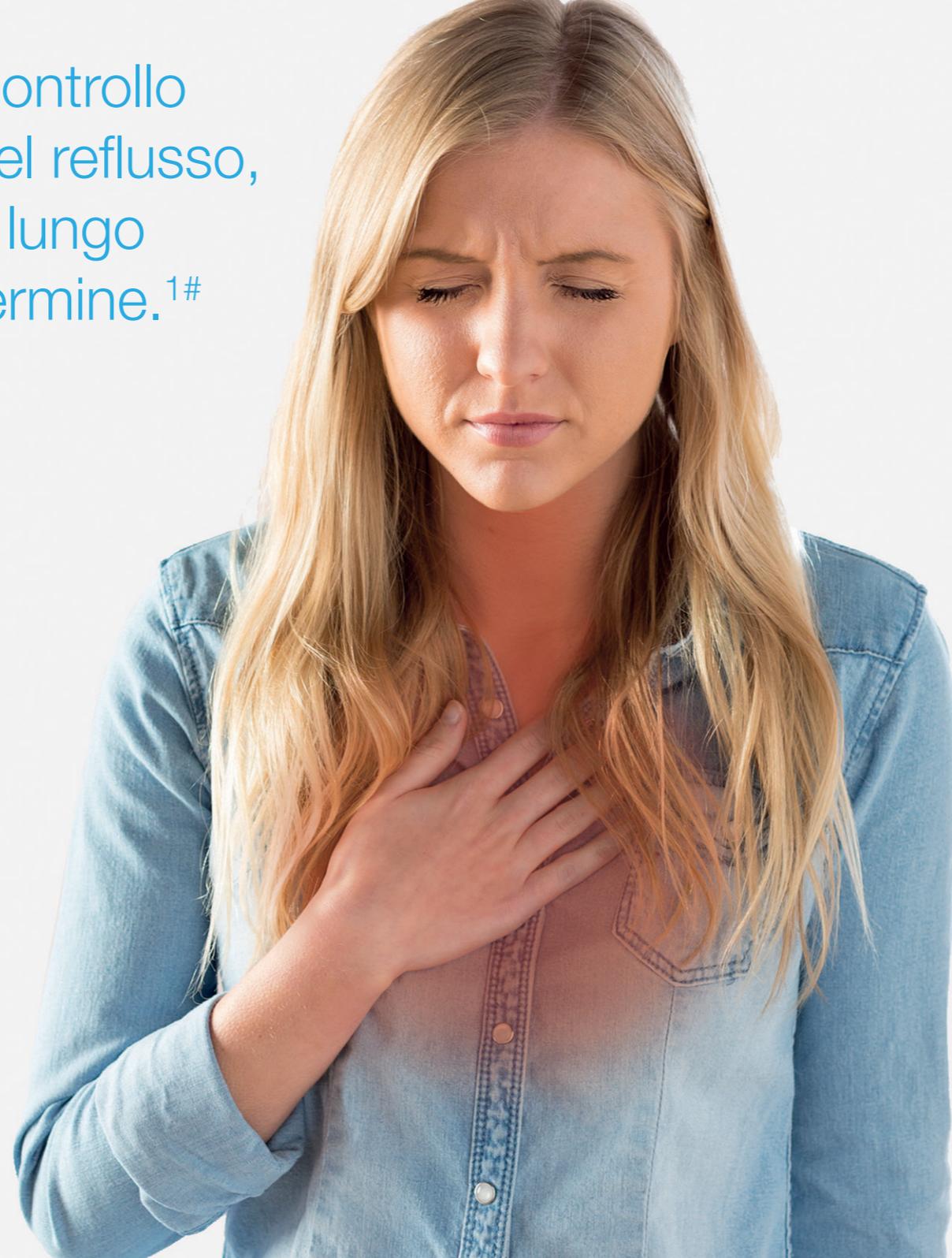
Dimensioni effettive.



Questo dispositivo può essere sottoposto a test RM senza pericolo per il paziente nelle seguenti condizioni:

1) campo magnetico statico fino a 1,5 Tesla, 2) massimo campo gradiente spaziale di 17,15 T/m, 3) massimo sistema RM riferito, tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 4,0 W/kg in modalità di funzionamento controllato di primo livello e 4) il paziente può avvertire pressione al livello della porzione inferiore dell'esofago; se avverte dolore, interrompere l'esame immediatamente e far uscire il paziente dalla macchina. Consultare il manuale di istruzioni per le avvertenze/informazioni sulla sicurezza della RM.

Controllo
del reflusso,
a lungo
termine.^{1#}



LINX è adatto per lei?

LINX è indicato per i pazienti cui sia stata diagnosticata la malattia da reflusso che desiderano un'alternativa ai farmaci. La necessità di assumere per tutta la vita farmaci da procurarsi in farmacia per tutta la vita e i potenziali effetti indesiderati sono per lei motivo di preoccupazione? È ora che ne sappia di più su LINX.



Meno
farmaci.

L'**85%** dei pazienti si è liberato dalla dipendenza dalla terapia giornaliera antireflusso dopo l'impianto di LINX.^{1§}



Risoluzione duratura del
fastidioso bruciore di stomaco.

L'**88%** dei pazienti ha riferito che la fastidiosa sensazione di bruciore di stomaco è stata eliminata dopo l'impianto di LINX.^{1¶}



Risoluzione duratura
del rigurgito.

Il **99%** dei pazienti ha eliminato il fastidioso sintomo del rigurgito dopo l'impianto di LINX.^{1¶}



Significativa riduzione della
flatulenza e del gonfiore.^{2†}

I pazienti hanno riferito un significativo miglioramento della flatulenza e del gonfiore dopo l'impianto di LINX.^{1**}



Miglioramento della
qualità di vita.

I pazienti hanno riferito un significativo miglioramento della qualità di vita dopo l'impianto di LINX.^{1##}

È il momento di vincere la
battaglia contro il reflusso.^{1#}

Si rivolga al medico curante per maggiori informazioni sul sistema di gestione del reflusso LINX.