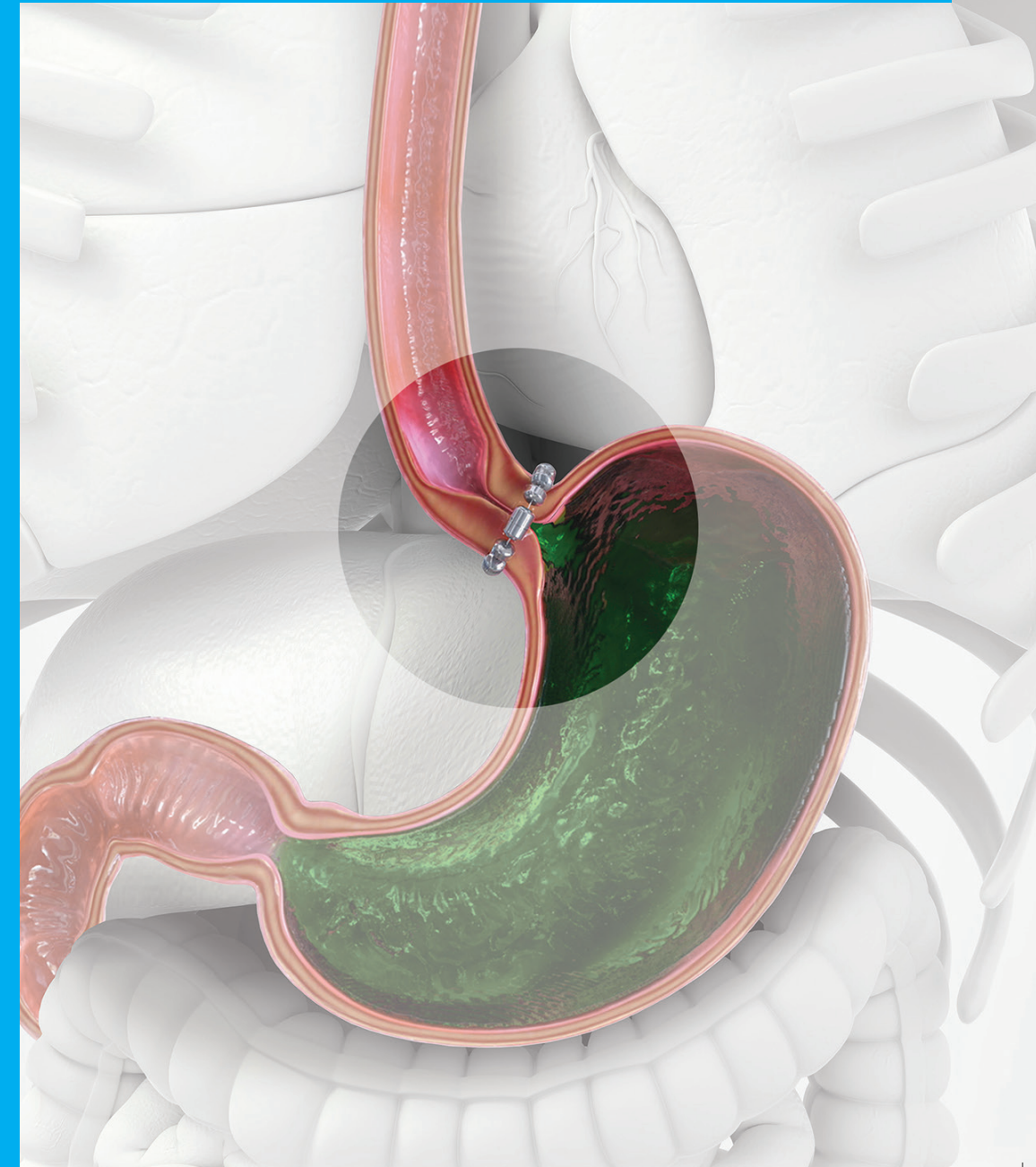


# Refluxkontrolle – ein Leben lang.<sup>1#</sup>



## LINX™ Eine revolutionäre Lösung für Refluxbeschwerden



\* Das LINX-Implantat wird im Bereich des unteren Ösophagussphinkters (UÖS) platziert und dient der Augmentation eines schwachen UÖS.

# Basierend auf einer Beobachtung von 100 Patienten mit LINX-Implantat. Das belastende Sodbrennen hatte sich nach 5 Jahren von 89 % auf 11,9 % reduziert ( $p < 0,001$ ), die belastende Regurgitation hatte sich nach 5 Jahren von 57 % auf 1,2 % reduziert ( $p < 0,001$ ), der PPI-Bedarf hatte sich nach 5 Jahren von 100 % auf 15,3 % reduziert ( $p < 0,001$ ).

† Basierend auf einer retrospektiven Analyse der 1-Jahres-Ergebnisse bei Patienten, die sich im Zeitraum von Juni 2010 bis Juni 2013 MSA und LNF unterzogen hatten. Matched-Pair-Analyse von 100 Patienten. In der MSA-Gruppe gab es keine Patienten mit schweren Blähungen oder schwerem Völlegefühl, verglichen mit 10,6 % in der LNF-Gruppe ( $p = 0,022$ ).

‡ Basierend auf einer prospektiven Studie mit 100 Erwachsenen, die sich einer MSA unterzogen, in der alle Patienten berichteten, (bei Bedarf) in der Lage zu sein, aufzustoßen und zu erbrechen, und einer retrospektiven Matched-Pair-Analyse der 1-Jahres-Ergebnisse von 00 Patienten, die sich im Zeitraum von Juni 2010 bis Juni 2013 MSA und LNF unterzogen hatten. Nach MSA konnten 8,5 % der Patienten nicht mehr aufstoßen, während dies nach LNF bei 25,5 % der Patienten zutraf ( $p = 0,028$ ), außerdem konnten 4,3 % der MSA-Patienten nicht mehr erbrechen, verglichen mit 21,3 % der LNF-Patienten ( $p = 0,004$ ).

§ Basierend auf einer Studie, in der 100 Patienten mit LINX-Implantat beobachtet wurden; die tägliche PPI-Anwendung sank nach 5 Jahren auf 15,3 % ab. ( $p < 0,001$ ).

¶ Basierend auf einer prospektiven, multizentrischen, einarmigen 5-Jahres-Studie, in der 100 Patienten mit LINX-Implantat beobachtet wurden; das belastende Sodbrennen lag bei Baseline bei 89 % und hatte sich nach 5 Jahren auf 11,9 % reduziert ( $p < 0,001$ ).

¥ Basierend auf einer prospektiven, multizentrischen, einarmigen 5-Jahres-Studie, in der 100 Patienten mit LINX-Implantat beobachtet wurden; die Regurgitation lag bei Baseline bei 57 % und hatte sich nach 5 Jahren auf 1,2 % reduziert ( $p < 0,001$ ).

\*\* Basierend auf einer prospektiven, multizentrischen, einarmigen 5-Jahres-Studie, in der 100 Patienten mit LINX-Implantat beobachtet wurden; die Symptome Völlegefühl/Blähungen hatten sich nach 5 Jahren von 52 % bei Baseline auf 8,3 % reduziert. ( $p < 0,001$ ).

## Basierend auf einer prospektiven, multizentrischen, einarmigen 5-Jahres-Studie, in der 100 Patienten mit LINX-Implantat beobachtet wurden; mediane GERD-HRQL-Score hatte sich nach 5 Jahren sowohl mit als auch ohne PPI-Anwendung im Vergleich zu Baseline signifikant verbessert, von 4 auf 11 bzw. 27 ( $p < 0,001$ ).

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.

Auch wenn viele Patienten von einem LINXTM-Implantat profitieren, können die Ergebnisse unterschiedlich ausfallen. Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob LINX das Richtige für Sie ist. Ihr Arzt kann Ihnen den Nutzen und die Risiken erläutern.

### Wichtige Sicherheitsinformationen zum LINX™ Reflux-Managementsystem

Das LINX™ Reflux-Managementsystem ist für Patienten indiziert, bei denen eine pathologische Gastro-ösophageale Refluxerkrankung (GERD) mit abnormalen pH-Werten diagnostiziert wurde und die trotz der maximalen medizinischen Refluxtherapie weiterhin chronische GERD-Symptome aufweisen.

Das LINX™ Reflux-Managementsystem darf nur von Ärzten eingesetzt werden.

**Kontraindikationen:** Das LINX Reflux-Managementsystem darf nicht bei Patienten eingesetzt werden die aufgrund eines Verdachts auf oder bekannter Allergien gegen Titan, Edelstahl, Nickel, oder eisenhaltige Materialien für das Tragen von Implantaten ungeeignet sind.

**Warnungen:** Die LINX Vorrichtung gilt als bedingt MR-tauglich in einem Magnetresonanztomographiesystem (MRT) bis zu 0,7 Tesla (0,7 Tesla) oder 1,5 Tesla (1,5 Tesla) je nach implantiertem LINX-Modell. Exposition gegenüber einem MRI Umfeld oberhalb der Richtlinien zur bedingten MR Eignung kann dem Patienten schwere Verletzungen zufügen und/oder die magnetische Stärke und die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen. Bei einer Magnetfeldeinwirkung von 3T ist das Gerät NICHT sicher. Im Falle, dass keine alternativen Diagnose-verfahren genutzt werden können und MRI außerhalb der Richtlinien für die bedingte MR Eignung erforderlich ist kann die LINX-Vorrichtung unter Verwendung einer laparoskopischen Methode, die die Möglichkeit für traditionelle Anti-Reflux-Verfahren nicht beeinträchtigt sicher entfernt werden. Unzureichende Fixierung des LINX-Implantats kann zu einer anschließenden Dislokation führen und eine zweite Operation erforderlich machen.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Patienten sind darauf hinzuweisen, dass das LINX Reflux-Managementsystem ein Langzeitimplantat ist. Explantation (Entfernung) und Austauschoperation können jederzeit indiziert sein. Die medizinische Behandlung von Nebenwirkungen kann Explantation und/ oder Austausch einschließen.

**Potentielle Komplikationen:** Zu den potenziellen Komplikationen, die bei der Verwendung des LINX-Systems auftreten können, zählen Achalasie (unterer Teil der Speiseröhre erschlafft nicht), Blutung, Tod, Erosion des Implantats (Implantat dringt durch die Wand der Speiseröhre), Explantation des Implantats/Nachoperation, Versagen des LINX Systems, Migration des Implantats (das Implantat bleibt nicht an der Implantationsstelle), Diarrhö, Dysphagie (Schluckbeschwerden), Unfähigkeit zum Rülpfen oder Erbrechen, Infektion, Beeinträchtigung der Magenmotilität (Bewegung des Magens), Verletzung des Ösophagus, der Milz, oder des Magens, Übelkeit, Odynophagie (schmerzhafte Schluckstörung), Organschädigung aufgrund einer Migration des Implantats, Schmerz, Peritonitis (Entzündung des Bauchfells), Pneumothorax (kollabierte Lunge), Regurgitation, Ansammlung von Schleim/Speichel, Magenblähung, Erbrechen, Verschlechterung der prä-operativen Symptome (einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Dysphagie oder Sodbrennen).

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

Shaping  
the future  
of surgery

© Johnson & Johnson Medical GmbH 2020, 140565-200518 DACH

**Hersteller:**  
Torax® Medical, Inc.  
4188 Lexington Avenue North  
Shoreview,  
Minnesota 55126, USA  
[www.linxforld.com](http://www.linxforld.com)



# Wiederherstellen\*, statt verändern.

## Keine Veränderung der Magenanatomie

Das LINX-Implantat wird in einem minimal-invasiven, laparoskopischen Eingriff eingesetzt. Im Gegensatz zu anderen Eingriffen zur Behandlung der Refluxkrankheit erfordert LINX keine dauerhafte anatomische Veränderung.

## Weniger Blähungen und Völlegefühl <sup>2†</sup>

LINX behindert das Aufstoßen und Erbrechen nicht.<sup>1-2 †</sup> Die Titanperlen öffnen und schließen sich, um Nahrung nach unten durchzulassen, und wenn das Essen wieder hochkommen muss, kann es das tun.



## Bedingt MRT-tauglich

LINX beeinträchtigt die Sicherheitskontrollen am Flughafen nicht und ist bedingt MRT-tauglich.<sup>1‡</sup>

## Tatsächliche Größe



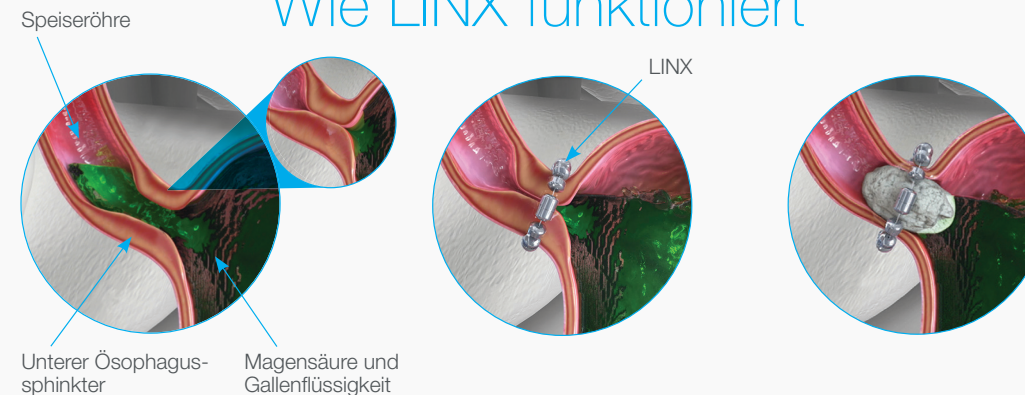
<sup>‡</sup> Träger dieses Implantats können unter den folgenden Bedingungen sicher im MRT untersucht werden:  
1) Statische Magnetfeldstärke 1,5 Tesla; 2) maximaler räumlicher Gradient 17,15 T/m; 3) maximale gemittelte Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 4,0 W/kg im First Level Controlled Operating Mode laut technischen Daten des MRT-Systems; und 4) Der Patient könnte einen Druck im Bereich der Speiseröhre verspüren; sollten Schmerzen auftreten, die Untersuchung sofort abbrechen und den Patienten aus der MR-Umgebung entfernen. Warn-/MRT-Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten.

# Einfachheit per Design



LINX™ – eine wegweisende Behandlung bei Refluxkrankheit. Es handelt sich um ein einfaches Implantat, das Ihr Leben verändern könnte. LINX ist für Patienten vorgesehen, die an der Refluxkrankheit leiden und nach einer Alternative zur Dauertherapie mit Säurehemmern suchen.

## Wie LINX funktioniert



Reflux – auch als gastroösophageale Refluxkrankheit oder nach dem englischen Namen kurz als GERD bezeichnet – wird dadurch ausgelöst, dass ein Muskel in der Speiseröhre, der sogenannte untere Ösophagus-sphinkters (UÖS), schwach ist oder zur falschen Zeit erschlafft. Dadurch können Säure und Gallenflüssigkeit aus dem Magen zurück in die Speiseröhre fließen, was zu einer Schädigung der Speiseröhre, Rachen und Lunge führt.

Das LINX-Implantat besteht aus einem kleinen, flexiblen Ring von Magneten, der in einem minimal-invasiven Eingriff um die Speiseröhre gelegt wird. Die Magneten halten den UÖS geschlossen, sodass Säure und Gallenflüssigkeit nicht vom Magen in die Speiseröhre fließen. Wenn Sie etwas essen oder trinken, löst die durch das Schlucken ausgelöste Kraft die Magnete voneinander, das LINX-Implantat dehnt sich und der UÖS öffnet sich, sodass die Nahrung oder Flüssigkeit in den Magen gelangen kann.

# Ist LINX das Richtige für Sie?

LINX ist für Patienten vorgesehen, die an der Refluxkrankheit leiden und eine Alternative zur medikamentösen Behandlung suchen. Bereitet Ihnen der Gedanke an lebenslange Medikamenteneinnahme und mögliche Nebenwirkungen Unbehagen?

Dann informieren Sie sich über LINX.



## Weniger Medikamentenbedarf.

**85%** der Patienten waren nach einer LINX - Therapie nicht mehr auf ein tägliches Refluxmedikament angewiesen.<sup>1§</sup>



## Deutliche Reduzierung des belastenden Sodbrennens.

**88%** der Patienten gaben an, dass durch die Behandlung mit einem LINX - Implantat das belastende Sodbrennen nachhaltig verbessert wurde.<sup>1¶</sup>



## Dauerhafte Reduktion des Magensaft-Rückflusses.

Bei **99%** der Patienten wurde durch die Behandlung mit LINX die belastende Regurgitation (Rückfluss) ausgeschaltet.<sup>1¶</sup>



## Signifikant weniger Blähungen und Völlegefühl.<sup>2†</sup>

Patienten berichteten nach einer Linx-Therapie von einer signifikanten Verbesserung bei Blähungen oder Völlegefühl.<sup>1\*\*</sup>



## Bessere Lebensqualität.

Patienten berichteten nach der chirurgischen Behandlung mit LINX von einer signifikanten Verbesserung ihrer Lebensqualität.<sup>1##</sup>

# Reflux endlich erfolgreich besiegen.<sup>1#</sup>

Weitere Informationen zum LINX Reflux Management System erhalten Sie von Ihrem Arzt.