

INSTRUÇÕES DE USO

SITZMARKS – MARCADOR RADIOPACO PARA DIAGNÓSTICO DE TRÂNSITO COLÔNICO

DESCRIÇÃO

SITZMARKS - MARCADOR RADIOPACO PARA DIAGNÓSTICO DE TRÂNSITO COLÔNICO é um produto médico hospitalar inovador formado por uma cápsula de gelatina que contém em seu interior 24 anéis radiopacos constituídos por uma resina de cloreto de polivinila (DEHP) sem ação farmacológica ou terapêutica.

Os anéis apresentam 3 formatos abaixo:



Anel sem divisão
(O' Ring)



Anel com 1 divisão
(Double D)



Anel com 2 divisões
(Trichamber)

COMPOSIÇÃO

Resina de cloreto de polivinila impregnada com 33% de sulfato de bário e estabilizantes. A seguir os anéis são moldados no formato sem divisão, com uma divisão (duas câmaras) e com duas divisões (três câmaras). A cápsula de gelatina vegetal que contém os anéis é constituída por hipromelose (100%).

APRESENTAÇÃO

SITZMARKS - MARCADOR RADIOPACO PARA DIAGNÓSTICO DE TRÂNSITO COLÔNICO é apresentado em blister de cloreto de polivinila, termoselado com filme aluminizado contendo 10 (dez) cápsulas e a seguir em cartucho de cartolina, tipo gaveta, nos códigos a seguir:

- **8100 – O'-Ring** - 10 cápsulas com 24 anéis sem divisão em cada anel.
- **8100-24DD – DoubleD** - 10 cápsulas com 24 anéis com uma divisão em cada anel.
- **8100-24TC – Trichamber** - 10 cápsulas com 24 anéis com duas divisões em cada anel.

FINALIDADE

SITZMARKS durante um diagnóstico por imagem de trânsito colônico permite a visualização localizada do intestino para identificar hipomotilidade, inércia colônica e obstrução de saída funcional. Não é um medicamento e **não exerce ação farmacológica ou terapêutica**.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Físico. Através da análise da imagem radiológica e contagem dos anéis remanescentes no intestino, o médico pode verificar distúrbios do trânsito colônico no paciente. Com o raio-X é possível detectar a eliminação dos anéis radiopacos ao longo do tempo e consequentemente avaliar o trânsito intestinal.

VANTAGENS

- Baixo custo.
- Alternativa para enemas opacos desconfortáveis e cápsulas para estudos de motilidade sem fio, em geral bastante onerosas.
- Um teste simples geralmente incentiva a aceitação do paciente.
- Otimiza tempo de diagnóstico.
- Diagnósticos confiáveis.
- Pode auxiliar o paciente a evitar uma cirurgia.
- Embalagem com 10 ou 24 unidades.
- Baixa radiação de raios-X – durante o exame radiológico.

INSTRUÇÕES DE USO

ETAPA 1

1. No dia 1, orientar o paciente para ingerir uma cápsula de **SITZMARKS** via oral com um copo de água, com confirmação pelo consultório. Orientar o paciente para não utilizar laxantes, enemas ou supositórios durante 5 dias. Os medicamentos de uso contínuo devem ser ingeridos.
2. No dia 5 realizar um raio-X abdominal plano para determinar a localização e extensão da eliminação dos marcadores radiopacos.
3. Os pacientes que eliminam pelo menos 80% (19 ou mais) dos marcadores, apresentam trânsito colônico normal.
4. Os pacientes que retêm 6 ou mais marcadores devem ser acompanhados com raio-X abdominal durante vários dias.
5. Para os pacientes cujos marcadores se acumulam na área retossigmoidal ou quando os marcadores são retidos de modo difuso, continuar com a Etapa 2.

ETAPA 2 – Se acima de 20% (5-6 marcadores) ainda estão retidos no dia 5

1. Prescrever ao paciente um agente formador de bolo intestinal (por exemplo, *Psyllium SP* ou fibras) diariamente durante 1 a 2 semanas. Estimular a ingestão de líquidos para maximizar a ação das fibras.
2. Solicitar ao paciente para ingerir outro **SITZMARKS - MARCADOR RADIOPACO PARA DIAGNÓSTICO DE TRÂNSITO COLÔNICO** e repetir o exame por raio-X em cinco dias para determinar a localização e extensão da eliminação dos marcadores.

MÉTODO SEGMENTAL SITZMARKS

Ingestão de 3 cápsulas – Cada cápsula com 24 marcadores ou 3 cápsulas – cada uma com formato diferente (1 câmara, 2 câmaras, 3 câmaras)

Utilizar o método segmental para rastrear o total de tempo que a cápsula leva para passar através de cada seção do trato intestinal.

Tomar a cápsula **O-Ring** no primeiro dia, a **Double D** no segundo dia e a **Trichamber** no terceiro dia.

1. No dia 1, dia 2 e dia 3 orientar o paciente para ingerir uma cápsula de **SITZMARKS** nos três formatos, via oral com um copo de água, com confirmação pelo consultório. Orientar o paciente para não utilizar laxantes, enemas ou supositórios durante 5 dias. Os medicamentos de uso contínuo devem ser ingeridos.
2. Realizar um raio-X abdominal plano no dia 4, e se necessário, novamente no dia 7 para determinar a localização e extensão da eliminação dos marcadores radiopacos.
3. O total de marcadores em cada segmento é utilizado para determinar o tempo de trânsito independente do tipo de anel.

EXEMPLO – Total de marcadores presentes em cada segmento será equivalente ao tempo de trânsito em horas.

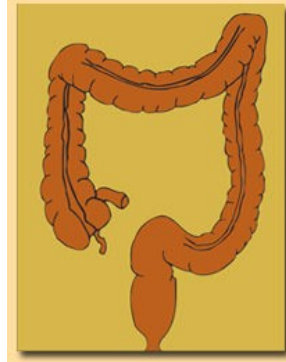
	Cólon direito	Cólon esquerdo	Retosigmóide	Cólon	Total
4° dia	12	14	14	40	
7° dia	0	0	2	2	
Tempo de transito	12 horas	14 horas	16 horas	42 horas	35 horas

4. No dia 4, se houver acima de 50 marcadores, o tempo de trânsito é anormal e um raio-X deve ser realizado no dia 7.
5. Se o tempo de trânsito colônico total estiver acima de 70 horas, então o trânsito em algum segmento é anormal se estiver acima de 30 horas.

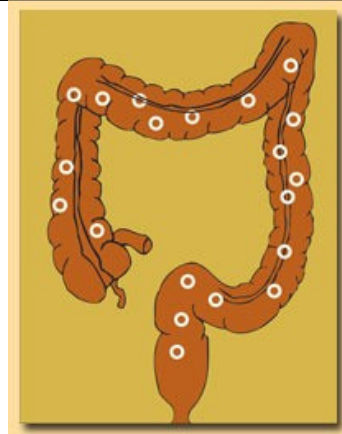
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Se acima de 80% dos marcadores passam pelo dia 5, o trânsito colônico parece normal. Se os marcadores remanescentes ficam distribuídos no cólon, a condição parece ser hipomotilidade ou inércia colônica. Se os marcadores remanescentes se acumulam na área do reto ou retosigmóide, a condição pode ser funcional de atraso de saída, por exemplo, prolapso retal interno, *anismus*.

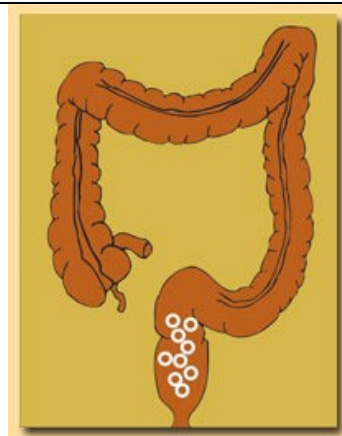
1. Se 5 ou menos marcadores permanecem, o paciente apresenta um trânsito colônico que parece normal.



2. Se a maioria dos anéis estão distribuídos no cólon, há indícios que o paciente apresenta hipomotilidade ou inércia colônica.



3. Se a maioria dos anéis estão distribuídos na área retosigmóide, o paciente pode apresentar uma obstrução de saída funcional.



PRECAUÇÕES

NÃO utilizar em pacientes com alergia conhecida a cloreto de polivinila

ADVERTÊNCIAS

Manter fora do alcance das crianças em local alto e de difícil acesso. Utilizar unicamente para a finalidade a qual se destina.

RADIAÇÃO À QUAL O PACIENTE FICA EXPOSTO DURANTE O EXAME POR RAIOS X

A dose é muito pequena. A dose média de um raio-X simples de abdômen é de 0.7 mSv e que é menos do que uma dose anual de radiação de fundo natural.

ESTOCAGEM

Estocar **SITZMARKS - MARCADOR RADIOPACO PARA DIAGNÓSTICO DE TRÂNSITO COLÔNICO** a temperatura ambiente entre 2°C e 30°C em sua embalagem original, em local limpo e seco, umidade relativa entre 70 – 80%.

Fabricado por:

Konsyl Pharmaceuticals, Inc.

8050 Industrial Park Rd. Easton, MD 21601 ESTADOS UNIDOS

DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

UNISCOPE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

DE APARELHOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. EPP

Rua Angela Fatori Delforno, 50 – Jardim Delforno CEP. 13.251-192 – ITATIBA - SP

BRASIL

CNPJ. 02.954.483/0001-99

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:

FONE: 11-4594-775

uniscope@uol.com.br

Responsável Técnico. Eng. André Luis Parisotto Scavone – CREA-SP 5070227113

CADASTRO ANVISA 80091010025