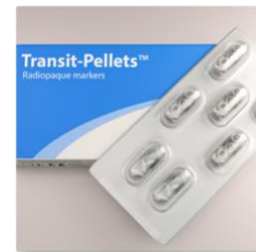


INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DOS MARCADORES RADIOPACOS TRANSIT-PELLETS™**Resumo das informações do produto**

Sete (7) cápsulas (tamanho -00-) por embalagem destinadas para utilização em um único paciente. Cinco (5) destas cápsulas contêm dez (10) marcadores radiopacos em forma de anel e duas (2) cápsulas contêm cinco (5) marcadores radiopacos em forma de tubo. Para serem dispensadas apenas pelo médico aos pacientes para ingestão oral.

**Utilização prevista**

O dispositivo Transit-Pellets destina-se a ser utilizado para avaliação do trânsito colónico em pacientes com obstipação crónica e utilizado para auxiliar na diferenciação da obstipação de trânsito lento e normal. O tempo total de trânsito colónico (TTC medido como tempo de trânsito oral-anal substituto, OATT) e a disfunção de trânsito segmentar podem ser avaliados com o dispositivo. Além disso, a medição pode ser feita em pacientes com diarreia crónica para determinar se a disfunção está associada a taxas de trânsito anormalmente rápidas ou normais.

Utilizador/população alvo

O dispositivo é receitado por um médico para o paciente administrar o dispositivo em casa. O dispositivo destina-se a ser utilizado em caso de estado crónico ou grave, quando o tratamento inicial não resolveu o desconforto abdominal, como:

- Em pacientes com obstipação crónica e utilizado para auxiliar na diferenciação da obstipação de trânsito lento e normal.
- Em pacientes com diarreia crónica, para determinar se a disfunção está associada a taxas de trânsito anormalmente rápidas ou normais.
- Em pacientes com síndrome do cólon irritável (SCI) com obstipação problemática ou diarreia problemática.

Contraindicações

Pacientes hipersensíveis à hipromelose metilcelulose E464, Elastosil® R 401/60 Borracha de silicone, pó de sulfato de bário BaSO₄ EMPROVE.

Avisos

- A segurança e eficácia em crianças (<18 anos) não foram estabelecidas.
- Determinar se o paciente está em risco de aspiração ou engasgo e exatamente o que pode ser engolido em relação à textura.
- Não para utilização em mulheres grávidas devido ao problema de radiação.

Precauções

- Instruir o paciente a evitar laxantes, como fibras formadoras de volume, supositórios e enemas salinos durante sete dias.
- A utilização de medicamentos conhecidos por influenciar a motilidade gastrointestinal (por exemplo, procinéticos, opióides etc.) deve ser considerada na interpretação dos resultados dos testes.

- É importante instruir cuidadosamente o paciente sobre o horário correto da ingestão da cápsula para obter um resultado representativo.

Estudos clínicos

Consultar: <https://medifactia.com/research/>

Declaração do conteúdo

Cápsulas: Hipromelose metilcelulose E464.

Marcadores: Elastosil® R 401/60 Borracha de silicone (78%), pó de sulfato de bário BaSO₄ EMPROVE (22%).

Instruções de Utilização

Orientar o paciente para engolir as cápsulas Transit-Pellets através da boca com por exemplo água, durante seis dias consecutivos. Métodos alternativos para aqueles que não conseguem engolir a cápsula incluem abrir a cápsula e esvaziar o conteúdo em alimentos macios (maçã, iogurte ou alimento semelhante). Após engolir a cápsula e seu conteúdo, oriente o paciente a beber mais para garantir que a cápsula e seu conteúdo tenham sido engolidos completamente. Oriente o paciente a não mastigar as cápsulas ou marcadores.

Uma (1) cápsula deve ser engolida pela manhã desde o dia 1 até ao dia 5. No sexto dia deve ser engolida uma (1) cápsula pela manhã, 24 horas antes da radiografia e uma (1) cápsula deve ser engolida ao final da tarde, 12 horas antes da radiografia (Tabela 1). As cápsulas dissolvem-se nos intestinos e libertam os marcadores e os marcadores saem com as fezes. Os números 6:1 e 6:2, impressos no verso do blister, correspondem à dose da manhã no dia seis e à dose do final da tarde no dia seis. É importante que os marcadores sejam tomados todos os dias, exatamente conforme prescrito. O intervalo entre a ingestão do primeiro marcador e a radiografia deve ser de seis dias (aproximadamente 144 horas). Ao dividir a dose do marcador no sexto dia, toda a gama de tempos de trânsito - trânsito lento, normal e rápido pode ser medida a partir da radiografia.

Tabela 1. Horário para ingestão dos marcadores

Dia	1	2	3	4	5	6:1	6:2	7
<i>Tempo antes da radiografia</i>	<i>6 dias</i>	<i>5 dias</i>	<i>4 dias</i>	<i>3 dias</i>	<i>2 dias</i>	<i>24 horas</i>	<i>12 horas</i>	
Marcadores em forma de anel	10	10	10	10	10			
Marcadores em forma de tubo						5	5	
Radiografia abdominal								X

Deve marcar uma radiografia no sétimo dia para determinar a localização e extensão da eliminação dos marcadores radiopacos. A distribuição dos marcadores nos vários segmentos colónicos pode fornecer informações sobre a tipo de atraso (Tabelas 2 e 3). O tempo de trânsito colónico do paciente é calculado como o tempo médio do trânsito oral-anal (OATT, da boca para o ânus) para as doses diárias dos marcadores ingeridos. Com uma dose diária de dez (10) marcadores, o tempo de trânsito em dias é M dividido por 10, ou seja, o número de marcadores contados na radiografia (M) dividido pela dose diária. No sexto dia é utilizada uma forma diferente dos marcadores para auxiliar na localização do ceco e a divisão da dose do dia 6 pela manhã e ao final da tarde (princípio da noite) aumentará a precisão na medição do trânsito rápido.

Com dez (10) marcadores por dia, cada marcador é equivalente a 0,1 dia ou 2,4 horas. (ou seja, 24 horas por marcador). A fórmula $M \times 2,4$ pode ser usada no tempo de trânsito total e segmentar em clínicas que preferem um resultado em horas.

Leitura dos resultados

Pode ser avaliada a disfunção do trânsito no cólon integral e segmentar. Um valor numérico de trânsito pode ser determinado, caso o número de marcadores retidos estiver no intervalo entre 3 a 55 marcadores. Assim, pelo menos metade da dose diária deve ser excretada e deve ser retida pelo menos metade da dose noturna no dia seis. Se o número de marcadores retidos for apenas 0-2, o tempo de trânsito é inferior a 0,3 dias. Se 56-60 marcadores forem retidos, o tempo de trânsito é superior a 5,5 dias (não foi alcançado equilíbrio).

Tabela 2. Tempo de trânsito colônico (OATT); valores de referência

Women			Men		
Número de marcadores	Dias	Tipo de trânsito	Número de marcadores	Dias	Tipo de trânsito
0-5 marcadores	<0.6 dias	Trânsito rápido	0-4 marcadores	<0.5 dias	Trânsito rápido
6-40 marcadores	0.6-4.0 dias	Trânsito normal	5-22 marcadores	0.5-2.2 dias	Trânsito normal
41-50 marcadores	4.1-5.0 dias	Trânsito moderadamente atrasado	23-40 marcadores	2.3-4.0 dias	Trânsito moderadamente atrasado
51-60 marcadores	>5.0 dias	Trânsito claramente atrasado	41-60 marcadores	>4.0 dias	Trânsito claramente atrasado

O tempo de trânsito normal corresponde ao intervalo do percentil 5 ao percentil 95 no material de controlo. Valores de referência com base em 199 indivíduos: 1) Abrahamsson et al., Scand J Gastroenterol 1988 Suppl 152:72-80; 2) Sadik et al., Scand J Gastroenterol 2003, 38:36-42; 3) Törnblom et al., dados em arquivo, Laboratório Gastrointestinal, Hospital da Universidade Sahlgrenska.

Tabela 3. Tempo de trânsito segmentar; valores de referência superiores

	Caecum-Ascending colon	Transverse colon	Descending colon	Sigmoid colon-rectum	Total
Mulheres	1.3	0.7	2.3	1.3	4.0
Homens	1.0	0.5	1.2	1.3	2.2

Tempo de trânsito segmentar: Abrahamsson et al., Scand J Gastroenterol 1988 Suppl 152:72-80. Percentil 95 calculado *por segmento* em indivíduos saudáveis



Código do lote



Data de validade



Não reutilizar



Consultar instruções de utilização



Dispositivo médico



Fabricante legítimo

Medifactia AB

Endereço: Medifactia AB, Kungsgatan 60, 111 22 Stockholm, SWEDEN

Telefone: +46 (0)8-460 072 06

Endereço da Web: <http://medifactia.com>

CE 0402