

C079AQ METHYBLUE

130x540-BLU DI METILENE 1%

MARCATORE PER CHIRURGIA STERILE
NON INIETTARE PER VIA INTRAVENOSA,
INTRATECALE E INTRAMNIOTICA



COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Methylthionio cloruro triidrato (Blu di metilene triidrato) 10 g - Acido cloridrico o Sodio idrossido q.b. per correggere il pH - Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

TIPOLOGIA DISPOSITIVO

Soluzione sterile aprotogena di classe IIa.

USO

Questo prodotto è stato concepito per essere usato in chirurgia come mezzo di marcatura dei tessuti e dei reperti operatori e per la verifica della tenuta di suture urinarie e coloretali.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità nota nei confronti del metiltionio cloruro (blu di metilene).

Non utilizzare durante la gravidanza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

IL BLU DI METILENE NON DEVE ESSERE INIETTATO PER VIA INTRAVENOSA, INTRATECALE E INTRAMNIOTICA.

Per le indicazioni previste il Blu di metilene non è un colorante specifico. Non può essere pertanto utilizzato per scopi diagnostici nell'uomo, ad esempio nella ricerca di lesioni precancerose. Quando il blu di metilene è somministrato per iniezione sottocutanea, può causare vasocostrizione o necrosi della cute.

Nel caso di contatto con la mucosa oculare risciacquare abbondantemente con acqua. L'uso del Blu di metilene può causare una colorazione delle urine e delle feci.

ISTRUZIONI PER L'USO

A seconda della sua destinazione d'uso, il dispositivo MethyBlue può essere collegato sia con un ago che con un catetere. Entrambi devono essere dotati di una connessione Luer Lock standard per garantirne la compatibilità.

MARCATURA DEI TESSUTI E DEI REPERTI OPERATORI

NELLA VISUALIZZAZIONE DEI LINFONODI SENTINELLA FINALIZZATA ALL'ESCISSIONE DI POTENZIALI LINFONODI MALIGNI DURANTE LA CHIRURGIA DELLA MAMMELLA

Mediante iniezione periareolare somministrare un volume compreso tra (circa) 2 e 5 ml di soluzione all'1%.

Per tutte le indicazioni di seguito elencate la soluzione di Blu di metilene da utilizzare deve avere una concentrazione pari allo 0,01%.

Pertanto prima dell'utilizzo, diluire 1 parte del Blu di metilene 1% con 100 parti di soluzione sterile di Sodio Cloruro 0,9%.

NELL'IDENTIFICAZIONE DELLA CAVITÀ RENALE DURANTE INTERVENTI CHIRURGICI DI NEFROLITOTOMIA PERCUTANEA

Somministrare per via intravesicale una quantità di soluzione diluita compresa tra 100 ml e 250 ml.

NELL'IDENTIFICAZIONE DELLA FISTOLA URINARIA O DEL COLON PRIMA DELL'ESCISSIONE CHIRURGICA

Somministrare per via intravesicale una quantità di soluzione diluita generalmente compresa tra 10 ml e 100 ml.

NELLA MARCATURA DEL SENO PILONIDALE PRIMA DELLA RIMOZIONE CHIRURGICA

Somministrare con una siringa direttamente nella apertura del seno pilonidale una quantità di soluzione diluita generalmente compresa tra 1 ml e 5 ml in relazione alla dimensione della cisti.

NELLA MARCATURA PREOPERATORIA DELLO STOMA PRIMA DELLA SUA ESCISSIONE

Il volume di soluzione diluita da iniettare per via sottocutanea è a discrezione del medico (generalmente compreso tra 2 ml e 5 ml).

VERIFICA DELLA TENUTA DI SUTURE URINARIE E COLORETTALI

Usare Blu di metilene allo 0,01%. Pertanto prima dell'utilizzo, diluire 1 parte del Blu di metilene 1% con 100 parti di soluzione sterile di Sodio Cloruro 0,9%.

Per via intravesicale o rettale somministrare una quantità di soluzione diluita compresa tra 25 ml e 250 ml in relazione alla posizione della sutura. L'assenza della colorazione blu nella zona di sutura è la prova della corretta sutura.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI IN RELAZIONE ALLA VALIDITÀ' DEL DISPOSITIVO

Verificare la data di scadenza indicata sul contenitore. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro.

ATTENZIONE: non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata.

Se pur all'interno della sua validità (dispositivo non scaduto), la soluzione non deve essere impiegata se il contenitore risulta danneggiato o se si riscontra la presenza di particelle visibili, precipitato o contaminazioni.

PERIODO DI VALIDITÀ

Contenitore del dispositivo ermeticamente chiuso: 36 mesi.

Dopo la prima apertura del dispositivo: dopo apertura, il dispositivo deve essere usato immediatamente per un unico ed ininterrotto utilizzo. Eventuali residui devono essere eliminati.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale. Il dispositivo non richiede particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura.

Non congelare. Il dispositivo è sterile e monouso. La soluzione deve essere impiegata per una sola e ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo deve essere eliminato per evitare il rischio di contaminazione a causa della perdita della sterilità. **TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

SEGNALAZIONE INCIDENTE GRAVE: si raccomanda all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al Fabbricante e all'Autorità Competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

CONTENITORE PRIMARIO

Fiale di vetro e siringhe preimpiegate in polipropilene dotate di involucro protettivo.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo non utilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

FABBRICANTE

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO
via Marconi, 2 – 24069
Cenate Sotto (BG) – Italia

DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Marzo 2022

METHYBLUE

METHYLENE BLUE 1%

SURGICAL DYE STERILE
NOT FOR INTRAVENOUS, INTRATHECAL OR
INTRA-AMNIOTIC INJECTION



QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Methylthionium chloride trihydrate (methylene blue trihydrate) 10 g – Hydrochloric acid or sodium hydroxide to adjust pH as needed - Water for injections q.s. to 1000 mL.

TYPE OF DEVICE

Sterile pyrogen-free solution – Class IIa.

USE

This product was designed to be used in surgery as a way of marking tissues and operative findings and to check the tightness of urinary tract and colorectal sutures.

CONTRAINDICATIONS

Known hypersensitivity to methylthionium chloride trihydrate (methylene blue). Do not use during pregnancy.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

METHYLENE BLUE MUST NOT BE INJECTED INTRAVENOUSLY, INTRATHECALLY OR INTRAAMNIOTICALLY.

For the described indications, methylene blue is not a specific stain. It is therefore not to be used for diagnostic purposes in humans, for example in screening for precancerous lesions. When methylene blue is administered by subcutaneous injection, it can cause vasoconstriction or skin necrosis. In case of contact with mucous membranes in the eyes, flush thoroughly with plenty of water. The use of methylene blue may cause staining of urine and faeces.

INSTRUCTIONS FOR USE

According to its intended use, the device MethyBlue can be connected with either a needle or a catheter. Both of them must be equipped with a standard Luer Lock connection to ensure compatibility.

MARKING OF TISSUES AND OPERATIVE FINDINGS

IN THE VISUALISATION OF SENTINEL LYMPH NODES TO ENABLE THE EXCISION OF POTENTIALLY MALIGNANT LYMPH NODES DURING SURGERY ON THE BREAST

Administer by periareolar injection a quantity between (approximately) 2 mL and 5 mL methylene blue solution with a concentration of 1%.

For all other indications listed below, use a methylene blue solution with a concentration of 0.01%. Therefore, before use, dilute 1 part of methylene blue 1% with 100 parts of sterile 0.9% sodium chloride.

IN THE IDENTIFICATION OF THE RENAL CAVITY DURING SURGERY OR PERCUTANEOUS NEPHROLITHOTOMY

Administer intravesically a quantity of diluted solution of between 100 mL and 250 mL.

IN THE IDENTIFICATION OF THE URINARY OR COLONIC FISTULA BEFORE SURGICAL EXCISION

Administer intravesically a quantity of diluted solution, generally of between 10 mL and 100 mL.

IN THE MARKING OF THE PILONIDAL SINUS BEFORE SURGICAL REMOVAL.

Administer with a syringe directly into the pilonidal sinus a quantity of diluted solution, generally between 1 mL and 5 mL according to the size of the cyst.

IN THE PREOPERATIVE MARKING OF STOMA PRIOR TO EXCISION

The volume of diluted solution to inject subcutaneously is at the physician's discretion (generally between 2 mL and 5 mL).

CHECKING THE TIGHTNESS OF URINARY TRACT AND COLORECTAL SUTURES

Use a methylene blue solution with a concentration of 0.01%. Therefore, before use, dilute 1 part of methylene blue 1% with 100 parts of sterile 0.9% sodium chloride.

Intravesically or rectally, administer a quantity of diluted solution of between 25 mL and 250 mL according to the position of the suture. If no blue staining can be detected in the suture area, then this is proof that the suture is properly sealed.

SHELF LIFE

Three years in an unopened pack. Expiry date: Check the expiry date printed on the container.

The expiry date refers to the product properly stored in an unopened package. Do not use the product after the expiry date.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Store in original packaging to protect the product from light. No special temperature storage conditions. Do not freeze. Do not use if the container is damaged. The solution must be used for a single, uninterrupted administration and any residue must be discarded to prevent the risk of contamination due to loss of sterility.

KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

SERIOUS INCIDENT REPORTING: the user and/or patient are recommended to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PRIMARY CONTAINER

Glass ampoules and prefilled syringes with a protective wrapping.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL AND OTHER HANDLING OF THE DEVICE

Any unused part of the device and waste material deriving from it should be disposed of in accordance with local legislation in force.

MANUFACTURER

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO
via Marconi, 2 – 24069
Cenate Sotto (BG) – Italy

REVISION DATE

March 2022

METHYBLUE

AZUL DE METILENO 1%

MARCADOR PARA CIRURGIA ESTÉRIL
NÃO INJETAR POR VIA INTRAVENOSA, INTRATECAL
OU INTRA-AMNIÓTICA



COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cloreto de metiltionínio tri-hidratado (azul de metileno tri-hidratado) 10 g - Ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajustar o pH conforme necessário - Água para injetáveis q.b.p. 1000 ml.

TIPO DE DISPOSITIVO

Solução estéril isenta de pirogênios - Classe IIa.

UTILIZAÇÃO

Este produto foi concebido para ser usado em cirurgia como forma de marcar tecidos e achados operatórios e para verificar a estanquicidade das suturas urinárias e colorretais.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao cloreto de metiltionínio tri-hidratado (azul de metileno). Não utilizar durante a gravidez.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO
O AZUL DE METILENO NÃO DEVE SER INJETADO POR VIA INTRAVENOSA, INTRATECAL OU INTRA-AMNIÓTICA.

Para as indicações previstas, o azul de metileno não é um corante específico. Portanto, não pode ser utilizado para efeitos de diagnóstico em humanos, por exemplo, no rastreio de lesões pré-cancerosas.

Quando o azul de metileno é administrado por injeção subcutânea, pode causar vasoconstrição ou necrose cutânea. Em caso de contacto com as membranas mucosas dos olhos, lave abundantemente com água.

A utilização de azul de metileno pode causar coloração da urina e das fezes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

De acordo com o uso pretendido, o dispositivo MethyBlue pode ser conectado com uma agulha ou um cateter. Ambos devem estar equipados com uma conexão Luer Lock padrão para garantir a compatibilidade.

MARCAÇÃO DE TECIDOS E ACHADOS OPERATÓRIOS

NA VISUALIZAÇÃO DE NÓDULOS LINFÁTICOS SENTINELA PARA PERMITIR A EXCIÇÃO DE NÓDULOS LINFÁTICOS POTENCIALMENTE MALIGNOS DURANTE A CIRURGIA DA MAMA

Administrar por injeção periareolar uma quantidade entre (aprox.) 2 ml e 5 ml de solução de azul de metileno com uma concentração de 1%.

Para todas as outras indicações listadas em baixo, use uma solução de azul de metileno com uma concentração de 0,01%. Assim, antes de usar, dilua 1 parte de azul de metileno 1% com 100 partes de cloreto de sódio 0,9% estéril.

NA IDENTIFICAÇÃO DA CAVIDADE RENAL DURANTE CIRURGIA OU NEFROLITOTOMIA PERCUTÂNEA

Administrar por via intravesical uma quantidade de solução diluída entre 100 ml e 250 ml.

NA IDENTIFICAÇÃO DA FÍSTULA URINÁRIA OU DO CÓLON ANTES DA EXCIÇÃO CIRÚRGICA

Administrar por via intravesical uma quantidade de solução diluída, geralmente entre 10 ml e 100 ml.

NA MARCAÇÃO DO SEIO PILONIDAL ANTES DA REMOÇÃO CIRÚRGICA.

Administrar com uma seringa diretamente no seio pilonidal uma quantidade de solução diluída, geralmente entre 1 ml e 5 ml de acordo com o tamanho do quisto.

NA MARCAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA DO ESTOMA ANTES DA EXCIÇÃO

O volume de solução diluída a injetar por via subcutânea fica ao critério do médico (geralmente entre 2 ml e 5 ml).

VERIFICAÇÃO DA ESTANQUICIDADE DAS SUTURAS URINÁRIAS E COLORRETAIS

Usar uma solução de azul de metileno com uma concentração de 0,01%. Assim, antes de usar, dilua 1 parte de azul de metileno 1% com 100 partes de cloreto de sódio 0,9% estéril.

Por via intravesical ou retal, administrar uma quantidade de solução diluída entre 25 ml e 250 ml, de acordo com a posição da sutura. Se não for possível detetar coloração azul na zona da sutura, então a sutura está devidamente selada.

VALIDADE

Três anos numa embalagem sem ser aberta. Prazo de validade: Verifique o prazo de validade impresso na embalagem. A data de validade refere-se ao produto devidamente armazenado numa embalagem fechada. Não utilize o produto após o prazo de validade.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não necessita de temperatura especial de conservação. Não congelar. Não use se a embalagem estiver danificada.

A solução deve ser utilizada para uma administração única e ininterrupta e qualquer resíduo deve ser descartado para evitar o risco de contaminação devido a perda de esterilidade.

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

COMUNICAÇÃO INCIDENTE GRAVE: Recomenda-se ao utilizadores e/ou doentes que comunique qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

EMBALAGEM PRIMÁRIA

Ampolas de vidro e seringas pré-carregadas com um invólucro protetor.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO E MANUSEAMENTO DO DISPOSITIVO

Qualquer parte não utilizada do dispositivo e resíduos dele derivados devem ser eliminados de acordo com as exigências legais locais em vigor.

FABRICANTE

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO
via Marconi, 2 - 24069
Cenate Sotto (BG) - Itália

DATA DE REVISÃO
Março de 2022

METHYBLUE

BLEU DE MÉTHYLÈNE 1%

COLORANT CHIRURGICAL
NE PAS UTILISER PAR VOIE INTRAVEINEUSE,
INTRATHÉCALE OU INTRA AMNIOTIQUE



COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure tri-hydraté de Methylthionium (bleu de méthylène tri hydraté) 0,05 g – Acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium pour ajuster le pH - eau pour injection en quantité suffisante pour 5 ml.

DISPOSITIF MÉDICAL

Solution stérile apyrogène – Classe IIa.

UTILISATION

Aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que la délimitation des tissus et des pièces opératoires, test d'étanchéité des sutures au niveau des voies urinaires et au niveau colorectale.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue au chlorure tri-hydraté de methylthionium (bleu de méthylène). Ne pas utiliser chez la femme enceinte.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

NE PAS INJECTER LE BLEU DE MÉTHYLÈNE 1% PAR VOIE INTRAVEINEUSE, INTRATHÉCALE, INTRA AMNIOTIQUE.

Le Bleu de Méthylène 1% n'est pas un produit spécifique dans son domaine d'utilisation.

Il ne peut pas être utilisé avec des objectifs diagnostiques, par exemple dans le diagnostic de lésions précancéreuses.

En cas d'utilisation par voie sous cutanée, le produit peut engendrer une vasoconstriction ou une nécrose au niveau de la peau.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.

L'utilisation du Bleu de Méthylène 1% peut engendrer une coloration des urines et des selles.

MODE D'UTILISATION

Selon son utilisation prévue, le dispositif MethyBlue peut être connecté soit à une aiguille, soit à un cathéter. Les deux doivent être équipés d'une connexion Luer Lock standard pour assurer la compatibilité.

COLORATION DES TISSUS ET DIAGNOSTIC OPÉRATIONNEL
REPÉRAGE DU GANGLION SENTINELLE POUR EXCISION D'UN NODULE POTENTIELLEMENT MALIN LORS DE LA CHIRURGIE DU CANCER DU SEIN

Administer par voie péri-aréolaire une quantité de (environ) 2 à 5 ml d'une solution de Bleu de Méthylène 1%.

Pour les autres indications listées ci-dessous Utiliser une solution de Bleu de Méthylène à une concentration de 0,01%. Ainsi, avant utilisation diluer un volume de Bleu de Méthylène 1% avec 100 volumes de chlorure de sodium 0,9%.

IDENTIFICATION DE LA CAVITÉ RÉNALE LORS D'UNE INTERVENTION CHIRURGICALE OU D'UNE NÉPHROLITHIOTOMIE PERCUTANÉE

Administer par voie intra vésicale une quantité de Bleu de Méthylène diluée comprise entre 100 ml et 250 ml.

IDENTIFICATION DES FISTULES URINAIRES OU COLIQUES AVANT CHIRURGIE.

Administer par voie intra vésicale une quantité diluée de solution généralement comprise entre 10 ml et 100 ml.

MARQUAGE DU SINUS PILONIDAL AVANT CHIRURGIE

Administer directement avec la seringue dans le sinus pilonidal une quantité diluée de solution comprise entre 1 ml et 5 ml en fonction de la taille du kyste.

MARQUAGE PRÉ OPÉATOIRE DE STOMIE AVANT EXCISION

Injection par voie sous cutané d'un volume de solution diluée laissé à la discrétion du médecin (généralement entre 2 et 5 ml)

VÉRIFICATION DE L'ÉTANCHÉITÉ DES SUTURES DES VOIES URINAIRES ET COLORECTALES

Utiliser une solution de Bleu de Méthylène concentrée à 0,01%. Ainsi avant utilisation diluer un volume de Bleu de Méthylène 1% avec 100 volumes de chlorure de sodium 0,9%.

Administer par voie intra vésicale ou rectale une quantité de solution diluée entre 25 ml et 250 ml en fonction de la localisation de la suture. Si aucune coloration bleue n'apparaît aux alentours de la suture, vous pouvez en conclure de la bonne étanchéité de la suture.

PÉREMPTION

3 ans si l'emballage reste proprement scellé. Date de péremption. Vérifier la date de péremption inscrite sur l'emballage. La date de péremption s'applique lorsque le produit est conservé dans des conditions normales en respectant l'intégrité du scellage. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conservar as seringas em seu embalagem de origem e não as preservar da luz. Não utilizar em condições de temperatura de conservação específicas a serem respeitadas. Não colocar no congelador. Não utilizar se o acondicionamento estiver abimado. A solução deve ser administrada em uma única vez de forma ininterrompida e todo o remanescente não utilizado não deve ser administrado secundariamente para evitar os riscos de infecção consecutivos à perda de esterilidade do produto.

GARDER EN DEHORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE: il est recommandé à l'utilisateur et/ou au patient de signaler tout incident grave survenant en lien avec le dispositif au Fabricant et à l'Autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Seringue de verre préremplie dans un emballage de protection.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE DESTRUCTION ET D'ÉLIMINATION DU PRODUIT

Le matériel une fois utilisé et son emballage doivent être détruits en respectant la législation en vigueur.

FABRICANT

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO
via Marconi, 2 - 24069
Cenate Sotto (BG) – Itália

DATE DE RÉVISION
Mars 2022