

NOTICE D'UTILISATION

InKina®

ENCRE DE CHINE 2 mL

MARQUEUR CHIRURGICAL STÉRILE POUR
TATOUAGE ENDOSCOPIQUE

Prêt pour le champ stérile

NE PAS INJECTER PAR VOIE**INTRAVEINEUSE OU****NE PAS ADMINISTRER PAR VOIE ORALE**CE
0477

DÉNOMINATION DU DISPOSITIF MEDICAL

InKina®

RÉFÉRENCE

MINS0002

TYPE DE DISPOSITIF MEDICAL

Dispositif médical de Classe IIa.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Encre de Chine noire.

INDICATIONS

InKina® est un colorant de contraste indiqué pour l'identification des lésions pathologiques lors des endoscopies digestives. Le marqueur est utilisé pour le tatouage des lésions de la muqueuse gastrointestinale (y compris les lésions du côlon) lorsque l'endoscopie prévoit l'ablation chirurgicale de la lésion sous un délai de 30 jours.

EFFETS INDÉSIRABLES ET CONTRE-INDICATIONS

Des études cliniques ont démontré que l'utilisation de marqueurs à base d'encre de Chine ne provoque aucun effet indésirable ou trouble chez les patients. Toutefois le tatouage endoscopique de la zone intrapéritonéale devrait être surveillé attentivement afin de contrôler l'apparition d'éventuelles réactions indésirables.

L'utilisation du marqueur est contre-indiquée chez les patients ayant une hypersensibilité connue à un de ses composants.

ATTENTION : l'utilisation d'InKina® est déconseillée chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les patients pédiatriques.

INCOMPATIBILITÉ

InKina® ne doit pas être mélangé avec des médicaments.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

D'EMPLOI

**NE PAS INJECTER InKina® PAR VOIE INTRAVEINEUSE
OU NE PAS ADMINISTRER PAR VOIE ORALE**

MODE D'EMPLOI

InKina® est injecté durant l'endoscopie grâce à une aiguille avec connexion Luer-Lock dans la sous-muqueuse de la zone de la lésion pathologique. InKina® peut être dilué sous asepsie 1 : 10 dans une solution saline stérile. La zone marquée est retirée chirurgicalement.

- Agiter énergiquement le marqueur afin de mélanger les éventuels sédiments qui se seraient formés avant l'utilisation du produit.
- Après l'agitation de la suspension, mettre l'aiguille avec connexion Luer-Lock sur la seringue. Il est conseillé d'utiliser une aiguille pour sclérothérapie d'un calibre de 25 Gauge et d'une longueur de 4 mm ou inférieure.
- Avant de réaliser l'injection, remplir le cathéter avec la suspension.
- Avec l'aiguille rétractée, insérer le cathéter dans le canal de biopsie de l'endoscope.
- Lorsque l'aiguille est correctement positionnée, insérer la pointe avec une inclinaison de 30° - 45° dans la sous-muqueuse du côlon.

ATTENTION: ne pas insérer l'aiguille perpendiculairement au côlon car cela pourrait perforer la membrane séreuse et insérer le marqueur directement dans la cavité péritonéale.

- Injecter environ 0,5 – 0,75 mL de suspension dans chaque site d'injection. Si cette opération est correctement réalisée, on obtient une tache noire de 1 - 2 cm de diamètre.
- Vérifier l'éventuel écoulement de la suspension dans la lumière du côlon. Si tel est le cas, interrompre l'injection et insérer avec le plus grand soin l'aiguille plus profondément sous la muqueuse.
- Il est conseillé de faire au moins quatre injections tout autour de la lésion afin de s'assurer qu'au moins un des marquages puisse être détecté par le chirurgien à partir de la membrane séreuse du côlon et, si une autre endoscopie est nécessaire, que la lésion puisse être observée également à l'intérieur de la lumière du côlon.
- Il est conseillé d'utiliser au maximum 8 mL de suspension par patient.

PÉRIODE DE CONSERVATION

24 mois si l'emballage primaire reste proprement scellé.

Date de péremption : vérifier la date de péremption inscrite sur l'emballage.

La date de péremption s'applique lorsque le marqueur est conservé dans des conditions normales en respectant l'intégrité du scellage. Ne pas utiliser le marqueur au-delà de la date de péremption.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

• Conserver les seringues dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière. S'agissant de la température, aucune condition particulière de conservation n'est requise.

Ne pas congeler.

- Ne pas utiliser InKina® si l'emballage est abîmé.
- InKina® doit être administré en une seule fois de façon ininterrompue et tout reliquat non utilisé ne doit pas être administré pour éviter les risques de contamination liés à la perte de stérilité du marqueur.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

CONDITIONNEMENT

Primaire : 1 seringue préremplie de 2 mL insérée dans un étui de protection

Secondaire : une boîte de 5 seringues. L'échelle graduée reportée sur les seringues est indicative et n'a aucune valeur de mesure du volume.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION ET LA MANIPULATION DU MARQUEUR

Le marqueur non utilisé et les déchets générés par celui-ci doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

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.

FABRICANT

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO
Via Marconi, 2 - 24069
Cenate Sotto (BG) – Italie
www.salfspa.it



VIGILANCE

Téléphone : +39 335 131 8126

E-mail : pharmacovigilance@salfspa.it

QUALITE

Téléphone : +39 328 033 5893

DISTRIBUTEUR

AlaVia MEDS
16 avenue Rosa Parks
69009, Lyon – France
www.alaviameds.com



SYMBOLES

Les symboles reportés sur les emballages primaire et secondaire sont conformes à la norme UNI CEI EN ISO 15223-1 (Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser sur les étiquettes du dispositif médical, sur l'étiquetage et sur les informations qui doivent être fournies).

On trouvera ci-après une liste des symboles et leur description correspondante :

	Code du dispositif médical
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Marquage CE – Organisme Notifié 0477
	Protéger de la lumière solaire directe
	Le marqueur ne contient pas de latex
	Ne pas réutiliser / Exclusivement à usage unique.
	Ne pas re-stériliser
	Lire attentivement la notice avant d'utiliser le marqueur
	Stérilisation à la vapeur humide
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
	Fabricant
	Système à barrière stérile unique avec conditionnement de protection à l'extérieur
	Avertissement
	Dispositif Médical
	Jeter dans le conteneur approprié

DATE DE RÉVISION DU TEXTE : Février 2023

CXXXXX

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

InKina[®]
INDIA INK 2 mL
 STERILE SURGERY MARKER FOR
 ENDOSCOPIC TATTOOING
 Sterile field ready

**NOT FOR INTRAVENOUS
 INJECTION OR ORAL ADMINISTRATION**

CE
0477

NAME OF MEDICAL DEVICE

InKina[®]

REFERENCE

MINS0002

TYPE OF MEDICAL DEVICE

Medical device of Class IIa.

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Black India ink.

USE

InKina[®] is a contrast dye indicated for the identification of pathological lesions in endoscopies of the gastrointestinal tract. The marker is used for the endoscopic tattooing of gastrointestinal mucosa lesions (colon lesions included), for subsequent surgical excision within the next 30 days.

SIDE EFFECTS AND CONTRAINDICATIONS

Clinical studies have shown that patients have not encountered any side effects or health disorders during the use of India ink. The use of the marker for tattooing the intraperitoneal area needs to be monitored to keep under control any undesirable side effects.

India ink is contraindicated in patients with known hypersensitivity towards the components of the marker.

WARNING : InKina[®] is not indicated for use in pregnant or breastfeeding patients or in pediatric patients.

INCOMPATIBILITY

Do not mix InKina[®] with medicines.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

**DO NOT INJECT InKina[®] INTRAVENOUSLY OR
 DO NOT ADMINISTER ORALLY**

INSTRUCTIONS FOR USE

InKina[®] is inoculated into the submucosa of the area affected by pathological lesions through a Luer-Lock needle during endoscopy.

InKina[®] can be diluted 1:10 in sterile saline solution.

The marked area is removed surgically.

- Before use, shake the marker vigorously in order to mix possible sediments formed.
- After stirring the suspension, connect the needle to the syringe. It is recommended to use a 25 Gauge sclerotherapy Luer-Lock needle with a length of 4 mm or less.
- Before injection, fill the catheter with the suspension.
- With the retracted needle, insert the catheter into the endoscope biopsy channel.
- When the needle is positioned appropriately, insert the tip with an inclination of 30°-45° into the submucosal layer of the colon.

WARNING : Do not insert the needle perpendicular to the colon, as it may puncture the serous membrane and insert InKina[®] directly into the peritoneal cavity.

- Inject about 0,5 – 0,75 mL of suspension at each injection site; if it is correctly performed, a black stain of 1-2 cm diameter is obtained.
- Observe if there is a leakage of suspension in the lumen of the colon. If this occurs, stop the injection and insert the needle deeper under the mucosa, paying close attention.
- A minimum of four injections is recommended, to be carried out circularly to the lesion to ensure that at least one of the markings can be observed by the surgeon from the colon serous membrane and, if another endoscopy is needed, the lesion can also be observed from within the lumen.
- It is recommended to use a maximum of 8 mL of suspension for each patient.

EXPIRY DATE

24 months referred to the marker in undamaged primary container.

Expiry date: Check the expiry date printed on the container.

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

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

• Store in original container to protect the syringes from light. There is no special temperature storage conditions. Do not freeze.

- Do not use InKina[®] if the container is damaged.
- InKina[®] 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 REACH AND SIGHT OF CHILDREN

CONTAINER

Primary : 1 prefilled syringe of 2 mL with a protective wrapping.

Secondary : one box of 5 syringes.

The graduated scale reported on the syringes are indicative and do not have a measurement value.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL AND OTHER HANDLING OF THE MARKER

The unused marker and the resulting waste must be disposed of in compliance with current local legislation.

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.

MANUFACTURER

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO

Via Marconi, 2 - 24069

Cenate Sotto (BG) – Italy

www.salfspa.it

VIGILANCE

Phone : +39 335 131 8126

E-mail : pharmacovigilance@salfspa.it

QUALITY

Phone : +39 328 033 5893

DISTRIBUTOR

AlaVia MEDS

16 avenue Rosa Parks

69009, Lyon – France

www.alaviameds.com

SYMBOLS

The symbols stated on the primary and secondary containers are in compliance with UNI CEI EN ISO 15223-1 rule (Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied).

Symbols with relative descriptions are listed below:

	Medical Device Code
	Lot Number
	Expiry Date
	CE marking – Notified Body 0477
	Protect from direct sun light
	The marker does not contain latex
	Do not reuse / Single use only.
	Do not re-sterilize
	Pay attention to the instructions for use
	Sterilized using steam heat
	Do not use if the container is damaged
	Manufacturer
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Caution
	Medical Device
	Throw into the appropriate container

REVISION DATE : February 2023

CXXXXX



Summary table of S.A.I.F. – AlaVia MEDS markers

NAME	FOR	USE	INSTRUCTIONS FOR USE	
 MethyBlue®	 BLUE BREAST SURGERY	In the visualization of sentinel lymph nodes to enable the excision of potentially malignant lymph nodes during surgery on the breast	Periareolar injection	2 to 5 mL of MethyBlue® undiluted (1%)
	UROLOGIC SURGERY	In the identification of the renal cavity during surgery or percutaneous nephrolithotomy	Intravesical injection	100 to 250 mL of MethyBlue® diluted (0,01%)
		Checking the tightness of urinary tract	Intravesical injection	25 to 250 mL of MethyBlue® diluted (0,01%)
	GASTRO-DIGESTIVE SURGERY	In the identification of the urinary or colonic fistula before surgical excision	Intravesical injection	10 to 100 mL of MethyBlue® diluted (0,01%)
		In the marking of the pilonidal sinus before surgical removal	Administer with a syringe directly into the pilonidal sinus	1 to 5 mL of MethyBlue® diluted (0,01%)
		In the preoperative marking of stoma prior to excision	Subcutaneous injection	2 to 5 mL of MethyBlue® diluted (0,01%)
Checking the tightness of colorectal sutures		Rectal administration	25 to 250 mL of MethyBlue® diluted (0,01%)	
 PURPLE LazuLymph®	GASTRO-DIGESTIVE SURGERY	Intraoperative sentinel lymph nodes mapping in colon cancer in early stage	Peritumoral injection	A total amount of less than 2 mL of LazuLymph® undiluted (2,5%)
	SKIN SURGERY	Preoperative identification of sentinel lymph nodes in melanoma	Peri-lesional intradermal injections 20 minutes prior to skin incision	0,5 to 1 mL of LazuLymph® undiluted (2,5%)
	BREAST SURGERY	Intraoperative sentinel lymph nodes mapping in patients with breast cancer	Subdermal, intradermal, periareolar, peritumoral or intratumoral injection	Subdermal : 0,2 to 0,4 mL of LazuLymph® undiluted (2,5%) Peritumoral, LazuLymph® undiluted (2,5%) : - 1 to 2 mL for tumors in the supero-external quadrant - 2 to 3 mL for tumors at the confluence of external or internal quadrants - 3 to 4 mL for tumors in lower quadrants.
 WHITE Inkina®	GASTRO-DIGESTIVE SURGERY	Identification of pathological lesions in endoscopies of the gastrointestinal tract.	Submucosa injection	Inkina® undiluted or diluted (1:10) 0,5 to 0,75 mL of suspension at each injection site Maximum of 8 mL of suspension for each patient



Tableau récapitulatif des marqueurs de S.A.I.F. – AlaVia MEDS

NOM	POUR	INDICATIONS	MODE D'EMPLOI	
 BLEU MethyBlue®	CHIRURGIE MAMMAIRE	Repérage du ganglion sentinelle pour excision d'un nodule potentiellement malin lors de la chirurgie du cancer du sein	Administer par voie péri-aréolaire	2 à 5 mL de MethyBlue® non-dilué (1%)
	CHIRURGIE UROLOGIQUE	Identification de la cavité rénale lors d'une intervention chirurgicale ou d'une néphrolithotomie percutanée	Administer par voie intra-vésicale	100 à 250 mL de MethyBlue® dilué (0,01%)
		Vérification de l'étanchéité des sutures des voies urinaires	Administer par voie intra-vésicale	25 à 250 mL de MethyBlue® dilué (0,01%)
	CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	Identification des fistules urinaires ou coliques avant chirurgie	Administer par voie intra-vésicale	10 à 100 mL de MethyBlue® dilué (0,01%)
		Marquage du sinus pilonidal avant chirurgie	Administer directement avec la seringue dans le sinus pilonidal	1 à 5 mL de MethyBlue® dilué (0,01%)
		Marquage pré opératoire de stomie avant excision	Injection par voie sous-cutanée	2 à 5 mL de MethyBlue® dilué (0,01%)
Vérification de l'étanchéité des sutures des voies colorectales		Administration rectale	25 à 250 mL de MethyBlue® dilué (0,01%)	
 VIOLET LazuLymph®	CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	Recherche interopératoire des ganglions lymphatiques sentinelles dans le cancer du côlon à un stade précoce	Injection dans la région péritumorale	Une quantité totale de moins de 2 mL de LazuLymph® non-dilué (2,5%)
	CHIRURGIE DE LA PEAU	Identification préopératoire des ganglions lymphatiques sentinelles dans le mélanome	Injections intradermiques périlésionnelles 20 minutes avant l'incision cutanée	0,5 à 1 mL de LazuLymph® non-dilué (2,5%)
	CHIRURGIE MAMMAIRE	Recherche intraopératoire des ganglions lymphatiques sentinelles dans le cancer du sein	Injection par voie subdermique, intradermique, périaréolaire, péritumorale ou intratumorale	Subdermique : 0,2 à 0,4 mL de LazuLymph® non-dilué (2,5%). Péritumorale, LazuLymph® non-dilué (2,5%) : - 1 à 2 mL pour les tumeurs situées dans le quadrant supéro-externe - 2 à 3 mL pour les tumeurs situées à la confluence des quadrants externes ou internes - 3 à 4 mL pour les tumeurs situées dans les quadrants inférieurs
 BLANC Inkina®	CHIRURGIE GASTRO-DIGESTIVE	Identification des lésions pathologiques lors des endoscopies digestives	Injection dans la sous-muqueuse de la zone de la lésion pathologique	Inkina® non-dilué ou dilué (1:10) 0,5 à 0,75 mL de suspension dans chaque site d'injection Maximum de 8 mL de suspension par patient

