

NOTICE D'UTILISATION

MethyBlue[®]
BLEU DE METHYLENE 1%
5 mL - 10mg/mL
COLORANT CHIRURGICAL STERILE
Prêt pour le champ stérile

**NE PAS INJECTER PAR VOIE
INTRAVEINEUSE, INTRATHECALE OU
INTRA-AMNIOTIQUE**

CE
0477

DÉNOMINATION DU DISPOSITIF MEDICAL
MethyBlue[®]

RÉFÉRENCE
MBMS0105

TYPE DE DISPOSITIF MEDICAL
Solution stérile apyrogène – Classe IIa.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
Chlorure tri-hydraté de methylthioninium (bleu de méthylène tri hydraté) 10 g - Acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium pour ajuster le pH - eau pour injection en quantité suffisante pour 1000 mL.

INDICATIONS
MethyBlue[®] est un colorant utilisé pour l'aide à la visualisation lors de procédures chirurgicales telles que la délimitation des tissus et des pièces opératoires, il est également utilisé lors du test d'étanchéité des sutures au niveau des voies urinaires et au niveau colorectal et pour évaluer la perméabilité tubaire.

CONTRE-INDICATIONS
Hypersensibilité connue au chlorure tri-hydraté de methylthioninium (bleu de méthylène).

ATTENTION : Ne pas utiliser MethyBlue[®] chez la femme enceinte.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

**NE PAS INJECTER MethyBlue[®]
PAR VOIE INTRAVEINEUSE, INTRATHÉCALE,
OU INTRA-AMNIOTIQUE**

Le MethyBlue[®] n'est pas un marqueur spécifique dans son domaine d'utilisation. Il ne peut donc pas être utilisé à visée diagnostique, par exemple dans le diagnostic de lésions précancéreuses. Les effets indésirables varient en fonction de l'utilisation du dispositif médical.

En cas d'utilisation par voie sous-cutanée, le marqueur 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 MethyBlue[®] peut engendrer une coloration temporaire des urines et des selles et des téguments. Les effets indésirables suivant ont également été signalés :

- Hypersensibilité et réaction anaphylactique, œdème pulmonaire;
- Méthémoglobinémie pré ou post opératoire.

MODE D'EMPLOI

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 DES PIÈCES OPÉRATOIRES

Repérage du ganglion sentinelle pour excision d'un nodule potentiellement malin lors de la chirurgie du cancer du sein

Administrer par voie péri-aréolaire une quantité de (environ) 2 à 5 mL de MethyBlue[®] 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 MethyBlue[®] avec 100 volumes de chlorure de sodium 0,9%.

Identification de la cavité rénale lors d'une intervention chirurgicale ou d'une néphrolithotomie percutanée

Administrer par voie intra-vésicale une quantité de MethyBlue[®] diluée comprise entre 100 mL et 250 mL.

Identification des fistules urinaires ou coliques avant chirurgie

Administrer par voie intra-vésicale une quantité diluée de MethyBlue[®] généralement comprise entre 10 mL et 100 mL.

Marquage du sinus pilonidal avant chirurgie
Administrer une quantité diluée de MethyBlue[®] comprise entre 1 mL et 5 mL en fonction de la taille du kyste directement dans le sinus pilonidal avec la seringue.

Marquage pré opératoire de stomie avant excision

Injection par voie sous-cutanée d'une quantité de MethyBlue[®] diluée laissée 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 MethyBlue[®] concentrée à 0,01%. Ainsi, avant utilisation, diluer un volume de MethyBlue[®] avec 100 volumes de chlorure de sodium 0,9%.

Administrer par voie intra-vésicale ou rectale une quantité de MethyBlue[®] 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.

ÉVALUATION DE LA PERMÉABILITÉ TUBAIRE:

Administrer la solution diluée (environ 10 mL) par voie intra-utérine. L'écoulement du bleu de méthylène dilué dans les trompes de Fallope confirme la perméabilité tubaire.

PÉRIODE DE CONSERVATION

36 mois 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 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 ■ 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 MethyBlue[®] si l'emballage est abîmé.

• MethyBlue[®] 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 5 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 : Juin 2024

INSTRUCTIONS FOR USE
MethyBlue®
METHYLENE BLUE 1%
5 mL - 10mg/mL
STERILE SURGICAL DYE
Sterile field ready

**NOT FOR INTRAVENOUS,
 INTRATHECAL OR
 INTRA-AMNIOTIC INJECTION**

CE
0477

NAME OF MEDICAL DEVICE
 MethyBlue®

REFERENCE
 MBMS0105

TYPE OF MEDICAL DEVICE
 Sterile pyrogen-free solution – Class IIa.

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

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

USE

MethyBlue® 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 and to evaluate tubal patency.

CONTRAINDICATIONS

Known hypersensitivity to methylthionium chloride trihydrate (methylene blue).

WARNING: Do not use MethyBlue® during pregnancy.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

MethyBlue® IS NOT FOR INTRAVENOUS, INTRATHECAL OR INTRA-AMNIOTIC INJECTION.

For the described indications, MethyBlue® is not a specific marker. It is therefore **not to be used for diagnostic purposes** in humans, for example in screening for precancerous lesions.

Adverse effects vary according to the use of the medical device.

When MethyBlue® 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 MethyBlue® may cause temporary colouring of urine and faeces and integuments. The following adverse effects were also reported:

- hypersensitivity and anaphylactic reaction, pulmonary edema;
- pre- or postoperative methemoglobinemia.

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 visualization of sentinel lymph nodes to enable the excision of potentially malignant lymph nodes during breast surgery

Administer by periareolar injection a quantity between (approximately) 2 mL and 5 mL MethyBlue® 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 MethyBlue® with 100 parts of sterile sodium chloride 0,9%.

In the identification of the renal cavity during surgery or percutaneous nephrolithotomy Administer intravesically a quantity of diluted MethyBlue® between 100 mL and 250 mL.

In the identification of the urinary or colonic fistula before surgical excision Administer intravesically a quantity of diluted MethyBlue®, generally of between 10 mL and 100 mL.

In the marking of the pilonidal sinus before surgical removal Administer a quantity of diluted MethyBlue®, generally between 1 mL and 5 mL according to the size of the cyst directly into the pilonidal sinus with a syringe.

In the preoperative marking of stoma prior to excision

The volume of diluted MethyBlue® 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 MethyBlue® with 100 parts of sterile sodium chloride 0,9%.

Administer intravesically or rectally a quantity of diluted MethyBlue® between 25 mL and 250 mL according to the position of the suture. If no blue colouring is detected in the suture area, then the suture is proven to be properly sealed.

EVALUATION OF TUBAL PATENCY:

Administer the diluted solution (approximately 10 mL) via the intrauterine route. The flow of diluted methylene blue through the Fallopian tubes confirms tubal patency.

EXPIRY DATE

36 months in an unopened primary container. Expiry date: Check the expiry date printed on the container.

The expiry date refers to the marker properly stored in an unopened primary 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 MethyBlue® if the primary container is damaged.
- MethyBlue® 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 5 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 description 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 before using the marker
	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 : June 2024



Summary table of S.A.L.F. – AlaVia MEDS markers				
NAME	FOR	USE	INSTRUCTIONS FOR USE	
	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%)
		In the evaluation of tubal patency	Intrauterine route	Approximately 10 mL of MethyBlue® diluted (0,01%)
	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%)	
	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.
	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.L.F. – AlaVia MEDS				
NOM	POUR	INDICATIONS	MODE D'EMPLOI	
	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%)
		Évaluation de la perméabilité tubaire	Administer par voie intra-utérine	Environ 10 mL de MethyBlue® dilué (0,01%)
	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%)	
	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
	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