

<p><b>S.A.L.F.</b></p>  <p>Laboratorio Farmacologico</p>	<p><b>Scheda Tecnica Blu di Metilene 1%</b></p>	<p>Data di emissione: 01/12/2014 In vigore da: 01/12/2014</p> <p style="text-align: right;">Pagina 1 di 5</p>
---	---	---

## SCHEDA TECNICA BLU DI METILENE 1%

### CLASSIFICAZIONE

Il dispositivo medico descritto nella presente scheda tecnica è classificato come - dispositivo invasivo - di Classe IIa in base alla regola 7 della classificazione riportata nell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni.

#### *Regola 7*

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso a breve termine (destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni), rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano destinati:

- destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III;
- a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;
- ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- a subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

Nome commerciale e modello: **Soluzioni sterili di Marcatori per Chirurgia**  
 Numero iscrizione a repertorio: **38776/R**  
 Codice attribuito dal Fabbricante: **MBBAAXYY**  
 Classificazione CND: **V9099 Dispositivi non compresi nelle classi precedenti - Altri**

### ORGANISMO NOTIFICATO

La domanda di certificazione è stata inoltrata esclusivamente all'Organismo Notificato **0373**.

**ISS Istituto Superiore di Sanità**  
Via Regina Elena, 299 Roma

La domanda è stata presentata in conformità a quanto indicato dall'Allegato V e Allegato VII, secondo quanto previsto dal paragrafo 1 dell'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni.

### FABBRICANTE

**S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico**  
**Via Marconi 2 24069 Cenate Sotto (BG)**

Tel. 035 940097  
Fax 035 944073  
P. IVA IT00226250165  
C.F. 00226250165

Legale Rappresentante: AnnaMaria Martinelli

<p><b>S.A.L.F.</b></p>  <p>Laboratorio Farmacologico</p>	<p><b>Scheda Tecnica Blu di Metilene 1%</b></p>	<p>Data di emissione: 01/12/2014 In vigore da: 01/12/2014</p> <p style="text-align: right;">Pagina 2 di 5</p>
---	---	---

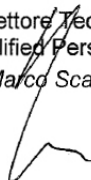
## DESCRIZIONE

I prodotti della Ditta S.A.L.F. S.p.A., appartenenti alla classe IIa descritti nella presente scheda:

- Non incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano
- Non incorporano come parte integrante, in relazione alla tipologia del dispositivo e alle sue modalità di utilizzo, sostanze le quali, se utilizzate separatamente, possono essere considerate dei medicinali ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche e integrazioni
- Non incorporano sostanze o tessuti animali di cui al D.L.vo n°67 del 06 aprile 2005 e successive modifiche e integrazioni concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale

*Cenate Sotto lì, 01 dicembre 2014*

Il Direttore Tecnico  
(Qualified Person)  
*Dr. Marco Scafati*



## BLU DI METILENE 1%

**REF. MBMA0105 – REF. MBMA0110 - REF. MBMS0105 – REF. MBMS0110**

### Denominazione del dispositivo medico-chirurgico

Blu di Metilene 1% marcatore per chirurgia.

### Composizione qualitativa e quantitativa

Metiltioninio 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 apirogena di Classe IIa.

### Uso

Il dispositivo è stato concepito per essere utilizzato in chirurgia per la marcatura dei tessuti e dei reperti operatori e per la verifica della tenuta di suture urinarie e coloretali.

Nell'ambito della marcatura dei tessuti è indicato in particolare per la visualizzazione dei linfonodi sentinella per consentire l'asportazione, durante gli interventi chirurgici alla mammella, dei linfonodi potenzialmente maligni.

S.A.L.F.



Laboratorio Farmacologico

## Scheda Tecnica Blu di Metilene 1%

Data di emissione: 01/12/2014

In vigore da: 01/12/2014

Pagina 3 di 5

### Controindicazioni

Ipersensibilità nota nei confronti del metiltioninio 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

#### *MARCATURA DEI TESSUTI E DEI REPERTI OPERATORI*

*Nella visualizzazione dei linfonodi sentinella per consentire l'asportazione, durante gli interventi chirurgici alla mammella, dei linfonodi potenzialmente maligni*

Somministrare mediante iniezione periareolare un volume compreso tra 2 e 5 ml di blu di metilene al 1%.

Nell'ambito della marcatura dei tessuti e dei reperti operatori e per 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 intravescicale 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 intravescicale 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 nell'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*

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%.

Per via intravescicale 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.

<p><b>S.A.L.F.</b></p>  <p>Laboratorio Farmacologico</p>	<p><b>Scheda Tecnica Blu di Metilene 1%</b></p>	<p>Data di emissione: 01/12/2014 In vigore da: 01/12/2014</p> <p>Pagina 4 di 5</p>
---	---	--

**Periodo di validità**

3 anni a confezionamento integro.

**Scadenza**

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.

**Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce. Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura. Non congelare.

Non utilizzare se il contenitore risulta danneggiato.

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**

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.

**Natura e contenuto del contenitore**

**REF. MBMA0105**

Fiala di vetro ambrato da 5 ml.

**REF. MBMA0110**

Fiala di vetro ambrato da 10 ml.

**REF. MBMS0105**

Siringa preriempita di PP da 5 ml dotata di involucro protettivo.

**REF. MBMS0110**

Siringa preriempita di PP da 10 ml dotata di involucro protettivo.

**Confezione**

*Imballo:* astuccio in cartone, riportante il numero di lotto e la data di scadenza.














*Etichettatura:* conforme alla normativa vigente.

*Contenuto:* 5 fiale da 5 ml - 5 fiale da 10 ml; 5 siringhe da 5 ml - 5 siringhe da 10 ml.

<p><b>S.A.L.F.</b></p>  <p>Laboratorio Farmacologico</p>	<p><b>Scheda Tecnica Blu di Metilene 1%</b></p>	<p>Data di emissione: 01/12/2014 In vigore da: 01/12/2014</p> <p style="text-align: right;">Pagina 5 di 5</p>
---	---	---

### Simboli

Sul confezionamento primario e secondario del dispositivo sono riportati i simboli UNI EN ISO 15223 (Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite). Su ciascun dispositivo sono riportati quelli ad esso pertinenti, di seguito un elenco di alcuni dei simboli con la relativa descrizione:

	Codice Dispositivo Medico
	Numero Lotto
	Data di scadenza
	Mantenere al riparo dalla luce
	Non contiene lattice (in mancanza di spazio il simbolo può essere sostituito dalla scritta "NO LATEX")
	Fragile (generalmente indicato sui contenitori primari in vetro)
	Non riutilizzare / Solo monouso. Questo prodotto è esclusivamente monouso. Il riutilizzo può portare a rischio di contaminazione con perdita della sterilità.
	Non risterilizzare. I materiali utilizzati nella produzione di questi dispositivi potrebbero danneggiarsi con conseguente contaminazione crociata, degrado dei materiali, problemi di biocompatibilità, reazioni endotossiche e/o guasti che impediscono al dispositivo di svolgere la propria funzione.
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Metodo di sterilizzazione a vapore
	Temperatura di conservazione, limite inferiore e superiore (quando richiesti).
	Non utilizzare se il contenitore primario risulta danneggiato
	Fabbricante