

1. Identificação do produto e da empresa

| | |
|-----------------------------------|--|
| Nome do produto/substância | DEX-500-TEC |
| Uso do produto/substância | Produto utilizado para realização de linfocintilografia para avaliação da drenagem linfática, pesquisa do linfonodo sentinela e ROLL após reconstituição com pertecnetato de sódio - ^{99m} Tc |
| Registro ANVISA | MS 1.8100.0004 |
| Identificação da empresa | REGISTRADO POR: Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN Rua General Severiano, 90, Botafogo Rio de Janeiro, RJ, Brasil, CEP 22290-901 CNPJ 00.402.552/0001-26 Indústria Brasileira FABRICADO POR: Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – Centro de Radiofarmácia Av. Prof. Lineu Prestes, 2.242, Cidade Universitária, Butantã São Paulo, SP, Brasil, CEP 05508-000 |
| Emergência | SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) Fone: 0800 121 2030, (11) 2810-5954 e 2810-5984 e-mail: sac@ipen.br |

2. Composição e informações sobre os ingredientes

Nº CAS Não encontrado número CAS para mistura

| | | | |
|-------------------|-----------------------------|-------------------|----------|
| Composição | Dextran - 500 | CAS N° 9004-54-0 | 100,0 mg |
| | Cloreto estanoso diidratado | CAS N° 10025-69-1 | 1,5 mg |

Sinônimo**3. Identificação de perigos**

O produto, desde que mantidas as condições de armazenamento e uso, não é considerado perigoso. Não há registros de riscos causados por inalação, contato com a pele e olhos, ingestão ou à saúde por exposição. Deve-se tomar cuidado com o produto após sua reconstituição com solução de pertecnetato de sódio-^{99m}Tc devido à radioatividade.

4. Primeiros socorros**Medidas de primeiros socorros**

- **Após inalação:** O produto não é volátil. Em caso de acidente durante o manuseio ou transporte às partículas no ar podem ser retiradas do ambiente pelo uso de ventilação.

- **Contato com a pele:** Lavar o local de contato com água
- **Contato com os olhos:** Lavar os olhos com água por 15 minutos mantendo as pálpebras abertas e em caso de irritação consultar um médico

5. Medidas de combate a incêndio

- **Meios de extinção apropriados:** em caso de incêndio utilizar água, pó químico, CO₂
- **Perigos específicos:** substância não oferece risco de explosão, pois não é inflamável
- **Proteção aos bombeiros:** utilizar equipamentos de proteção individual de combate á incêndio

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Medidas de precaução pessoal:** Não são requeridas medidas especiais de precaução
- **Precaução ao meio ambiente:** O produto não causa nenhum dano ao meio ambiente
- **Métodos para limpeza:** Recolher o produto do local e tratar de acordo com o item 13. Limpar o local de acordo com as normas e legislação local

7. Manuseio e armazenamento

Manuseio Utilizar as recomendações normais de manuseio asséptico de produtos injetáveis

Armazenamento Conservar o produto à temperatura inferior a 25 °C. Não utilizar após o vencimento da validade determinada na embalagem descartando de acordo com a seção 13.

8. Controle de exposição e proteção individual

Limite de exposição ocupacional A substância não oferece risco à saúde por exposição

TLV Sn: 2 mg/cm³ (ACGIH)

PEL Sn: 2 mg/cm³ (OSHA)

Medidas de higiene Manter a embalagem fechada e em local limpo

9. Propriedades físico-químicas

Estado físico Sólido liofilizado

Cor branca

Odor inodoro

Solubilidade Solúvel em água

Umidade Inferior a 3%

10. Estabilidade e reatividade

- **Condições a evitar** Produto estável a temperatura ambiente
- **Reações perigosas** Não há informações de reações adversas com o produto

- **Materiais ou soluções incompatíveis** Não há informações de produtos incompatíveis
- **Produtos perigosos da decomposição** A decomposição do produto libera óxidos de carbono

11. Informações toxicológicas

Ensaio de tolerância realizado utilizando massa 1000 vezes maior que a massa a ser administrada em humanos de massa igual a 70 kg, não provocou reação adversa no período de observação de 72 horas.

- **Substâncias que causam efeitos aditivos** Não há informações disponíveis à respeito de reações adversas a administração do produto não-reconstituído.

12. Informações ecológicas

- **Efeitos ambientais, comportamentais e impactos do produto:** por se tratar de produto de uso médico não é esperado nenhum dano ao meio ambiente.

13. Considerações sobre tratamento e disposição

- **Métodos de tratamento** O produto não-reconstituído com solução de pertecnetato de sódio- ^{99m}Tc não é considerado perigoso portanto deve ser eliminado por incineração ou outro método de acordo com a legislação local.

14. Informações sobre o transporte

- **Regulamentações nacionais e internacionais**
- **Número ONU** Produto não regulamentado
- **Classe de risco** Produto não regulamentado
- **Número de risco** Produto não regulamentado
- **Grupo de embalagem** Produto não regulamentado

15. Regulamentações

NA

16. Outras informações

ABNT – NBR 14725

Agência Nacional de Transportes Terrestres

- Resolução ANTT N° 420, de 12 de fevereiro de 2004

Resolução ANTT N° 701, de 25 de agosto de 2004

Index Merck**OSHA** – Occupational Safety and Health Administration**ACGIH** – American Conference of Governmental Industrial Hygienists**Chemical Abstracts American Chemical Society – ACS****Farmacopeia USP****Norma CNEN**

As informações e recomendações neste documento foram pesquisadas e compiladas a partir de resultados experimentais e de fontes reconhecidamente autorizadas para emití-las e refere-se a este produto. Acredita-se que as informações acima estejam corretas e os limites de sua aplicação são os mesmos das respectivas fontes e específicas para este produto.