

**1. Identificação do produto e da empresa****Nome do produto/substância**                    **DEX-70-TEC****Uso do produto/substância**    Produto utilizado para realização de linfocintilografia, pesquisa de linfonodo sentinela e ROLL após reconstituição com pertecnetato de sódio - <sup>99m</sup>Tc**Registro ANVISA**                                MS 1.8100.0010**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](mailto:sac@ipen.br)**2. Composição e informações sobre os ingredientes****Nº CAS**    Não encontrado número CAS para mistura

<b>Composição</b>	dextrana 70	CAS N° 9004-54-0	50,00 mg
	cloreto estanoso dihidratado (SnCl <sub>2</sub> .2H <sub>2</sub> O)	CAS N° 10025-69-1	0,75 mg

**Sinônimo**                                    NA**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- <sup>99m</sup>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
- **Ingestão:** Não há reações adversas, mas se necessário procurar um médico

## 5. Medidas de combate a incêndio

- **Meios de extinção apropriados:** em caso de incêndio utilizar água, pó químico, CO<sub>2</sub>
- **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

<b>Manuseio</b>	Utilizar as recomendações normais de manuseio asséptico de produtos injetáveis
<b>Armazenamento</b>	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

<b>Limite de exposição ocupacional</b>	A substância não oferece risco à saúde por exposição TLV Sn: 2 mg/cm <sup>3</sup> (ACGIH) PEL Sn: 2 mg/cm <sup>3</sup> (OSHA)
--	---

<b>Medidas de higiene</b>	Manter a embalagem fechada e em local limpo
---------------------------	---

## 9. Propriedades físico-químicas

<b>Estado físico</b>	Sólido liofilizado
<b>Cor</b>	branca
<b>Odor</b>	inodoro
<b>Solubilidade</b>	Solúvel em água
<b>Umidade</b>	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-  $^{99m}\text{Tc}$  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 Nº 420, de 12 de fevereiro de 2004
- Resolução ANTT Nº 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.