

Safety Data Sheet

Prepared in accordance with Annex II of REACH as amended by Regulation (EC) No. 453/2010

Issued: 29th August 2018

Version: 6.0

Supersedes Version: 5.0

This product is classified as a Class IIa medical device under Medical Device Directive 93/42/EEC and amendment 2007/47/EC. As such it does not present a significant risk to the user or patient when used in accordance with the manufacturers Instructions for Use. A Safety Data Sheet is not required for medical devices according to Regulation No. 1907/2006 (REACH, Article 2, point 6c) and Directive 1999/45/EC (Article I, point 5g). This Safety Data Sheet is supplied as an additional service.

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1 Product identifier:

Magtrace Product Family (formerly Sienna+ / SiennaXP)

1.2 Relevant identified uses of the substance/mixture and uses advised against

Injectable medical device for detection of sentinel lymph nodes

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Endomagnetics Ltd
The Jeffreys Building
Cowley Road
Cambridge
CB4 0WS
United Kingdom
www.endomag.com
<mailto:info@endomag.com>

1.4 Emergency telephone number

+44 (0)1223 652540 (office hours)

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the mixture

This product is classified as a Class IIa medical device under Medical Device Directive 93/42/EEC and amendment 2007/47/EC. As such it does not present a significant risk to the user or patient when used in accordance with the manufacturers Instructions for Use. A Safety Data Sheet is not required for medical devices according to Regulation No. 1907/2006 (REACH, Article 2, point 6c) and Directive 1999/45/EC (Article I, point 5g). This Safety Data Sheet is supplied as an additional service.

2.2 Label elements

Magtrace is CE marked as a medical device. It is additionally marked as Sterile and vials have a LOT and expiry date

2.3 Other hazards

No remarkable health hazards are informed. Magtrace is an injectable device. Please see Instructions for Use.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

Hydrophilic colloidal solution of superparamagnetic iron oxide nanoparticles coated with carboxydextran (a derivative of dextran) in water.

Total iron (as determined by UV) = 25.5 – 29.5 mg/ml (2.5 – 2.9% w/w)

Total carboxydextran = 28 – 35 mg/ml (2.8 – 3.5% w/w)

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of measures

Skin contact: Wash with plenty of water for 15 minutes

Eye contact: Flush eyes thoroughly with water for 15 minutes, including under eyelids

If ingested: Flush mouth out with water. Seek medical attention

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Observations in a similar product after intravenous injection:

System Organ Class	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to <1/100)	Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)
Immune system disorders			Hypersensitivity reaction
Psychiatric disorders			Anxiety
Nervous system disorders	Paraesthesia	Headache Dysgeusia	Convulsion Dizziness Hypoesthesia Parosmia
Cardiac disorders		Chest pain	
Vascular disorders	Vasodilatation		Hypertension Phlebitis
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders			Dyspnea Cough increased Rhinitis
Gastrointestinal disorders		Vomiting Nausea	
Skin and subcutaneous tissue disorders		Pruritus Rash	Urticaria Eczema
General disorders and administration site conditions	Pain	Asthenia Back pain Injection site reaction	

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media

Magtrace is non-flammable and water soluble solution. There is a hazard of filled vials being broken by heat. Use dry powder, CO₂, water spray or regular foam

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Iron oxides

5.3 Advice for firefighters

No special measures

SECTION 6: Accidental release measures

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Use personal protective equipment. Avoid breathing vapours, mist or gas. Ensure adequate ventilation

6.2 Environmental precautions

Not considered a water pollutant

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Soak up with inert absorbent material and rinse out with plenty of water

6.4 Reference to other sections

See Section 13 for disposal considerations

SECTION 7: Handling and storage

7.1 Precautions for safe handling

Material is provided in a glass vial for administering by injection. Use all standard precautions for use of glass and hypodermic syringes

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

To protect quality, store under 30°C away from sunlight

7.3 Specific end use

Identification of Sentinel Lymph node with hand held magnetometer

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1 Control parameters

Contains no substances with occupational exposure limit values

8.2 Exposure controls

Eye protection: Use of safety glasses or goggles is recommended to protect the eyes

Hand/skin protection: Use of plastic gloves is recommended to prevent the solution from contacting with a wound

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties

(a) Appearance:	A red-brown liquid
(b) Odour:	No significant odour
(c) Odour Threshold:	No data available
(d) pH:	5.0 – 7.0
(e) Melting point/freezing point:	No data available
(f) Initial boiling point and boiling range:	No data available
(g) Flash point:	No data available
(h) Evaporation rate:	No data available
(i) Flamability:	Not flammable
(j) Upper/lower flammability or explosive limits:	No data available
(k) Vapour pressure	No data available
(l) Vapour density	No data available
(m) Relative density	No data available
(n) Solubilities	Miscible with water, but not ethanol or diethyl ether. Soluble in the mixture of hydrochloric acid or sulphuric acid/water (1:1), and in nitric acid when heated. Not soluble in ammonia solution.
(o) Partition coefficient (n-octanol/water):	No data available
(p) Auto-ignition temperature:	No data available
(q) Decomposition temperature	No data available
(r) Viscosity	Essentially water
(s) Explosive properties:	No data available
(t) Oxidising properties:	No data available

9.2 Other information

No information available

SECTION 10: Stability and reactivity**10.1 Reactivity**

Stable

10.2 Chemical stability

No data available

10.3 Possibility of hazardous reactions

No data available

10.4 Conditions to avoid

No data available

10.5 Incompatible materials

No data available

10.6 Hazardous decomposition products

None

SECTION 11: Toxicological information**11.1 Information on toxicological effects****Acute Toxicity:**

LD₅₀ (oral administration): No information available

LD₅₀ (i.v. administration): No information available

Skin corrosion/irritation – no data available

Serious eye damage / eye irritation – no data available

Respiratory or skin sensitisation – no data available

Germ cell mutagenicity – no data available

Carcinogenicity:

No component is identified as a probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

Reproductive toxicity – no data available

Specific target organ toxicity (single exposure) – no data available

Specific target organ toxicity (repeated exposure) – no data available

Aspiration hazard – no data available

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity – no data available

12.2 Persistence and degradability – no data available

12.3 Bioaccumulative potential – no data available

12.4 Mobility in soil – no data available

12.5 Results of PBT and vPvB assessment – no data available

12.6 Other adverse effects – no data available

SECTION 13: Disposal considerations

13.1 Waste treatment methods

Wash down drain as local regulations require

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number – no number allocated. Not recognised as hazardous

14.2 UN proper shipping name – no name issued

14.3 Transport hazard class – no hazard class allocated, as product is predominantly water and no hazard is anticipated

14.4 Packing group – not applicable

14.5 Environmental hazards – no expected environmental hazards, product is predominantly water

14.6 Special precautions for user – handle glass vials with care. No additional precautions

14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC code – not applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance/mixture

15.2 Chemical safety assessment

Formulation is classified as an injectable Class IIa medical device. As such the chemical safety risk is low

SECTION 16: Other information

This product is classified as a Class IIa medical device under Medical Device Directive 93/42/EEC and amendment 2007/47/EC. As such it does not present a significant risk to the user or patient when used in accordance with the manufacturers Instructions for Use. A Safety Data Sheet is not required for medical devices according to Regulation No. 1907/2006 (REACH, Article 2, point 6c) and Directive 1999/45/EC (Article I, point 5g). This Safety Data Sheet is supplied as an additional service.

Saugos duomenų lapas

Parengta pagal REACH II priedą su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 453/2010

Išleista: 29th 2018 m. rugpjūčio

mėn. versija: 6.0

Pakeičia versiją: 5.0

Pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB ir 2007/47/EB pataisą šis gaminys priskiriamas IIa klasės medicinos prietaisui. Iš esmės jis nekelia didelio pavojaus vartotojui ar pacientui, kai naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukcijas. Pagal reglamentą Nr. 1907/2006 (REACH, 2 straipsnio 6c punktas) ir Direktyvą 1999/45/EB (I straipsnio 5g punktas) medicinos prietaisams saugos duomenų lapas nebūtinai. Šis saugos duomenų lapas pateikiamas kaip papildoma paslauga.

1 SKIRSNIS. Medžiagos/mišinio ir bendrovės/įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius:

„Magtrace“ produktų šeima (anksčiau „Sienna+“ / „SiennaXP“)

1.2 Medžiagos/mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Injekcinis medicinos prietaisas sarginiams limfmazgiams aptikti

1.3 Informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją

Endomagnetics Ltd
Jeffreys pastatas
Cowley kelias
Kembridžas
CB4 0WS
Jungtinė Karalystė
www.endomag.com
[paštu : info@endomag.com](mailto:info@endomag.com)

1.4 Pagalbos telefono numeris

+ 44 (0) 1223 652 540 (darbo valandos)

2 SKIRSNIS. Pavojų nustatymas

2.1 Mišinio klasifikavimas

Pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB ir 2007/47/EB pataisą šis gaminys priskiriamas IIa klasės medicinos prietaisui. Iš esmės jis nekelia didelio pavojaus vartotojui ar pacientui, kai naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukcijas. Pagal reglamentą Nr. 1907/2006 (REACH, 2 straipsnio 6c punktas) ir Direktyvą 1999/45/EB (I straipsnio 5g punktas) medicinos prietaisams saugos duomenų lapas nebūtinai. Šis saugos duomenų lapas pateikiamas kaip papildoma paslauga.

2.2 Etikečių elementai

Magtrace yra pažymėtas CE ženklu kaip medicinos prietaisas. Jis papildomai pažymėtas kaip Sterilus, o buteliukai turi LOT ir galiojimo datą

2.3 Kiti pavojai

Apie didelį pavojų sveikatai nepranešama. Magtrace yra injekcinis prietaisas. Žr. naudojimo instrukcijas.

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

Hidrofilinis koloidinis superparamagnetinių geležies oksido nanodalelių tirpalas, padengtas karboksidedstranu (dekstrano dariniu) vandenyje.

Bendras geležies kiekis (nustatytas UV) = 25,5–29,5 mg/ml (2,5–2,9 % m/m)

Bendras karboksidedstrano kiekis = 28–35 mg/ml (2,8–3,5 % m/m)

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Priemonių aprašymas

Patekus ant odos: 15 minučių plauti dideliu kiekiu vandens

Patekus į akis: Kruopščiai praplaukite akis vandeniu 15 minučių, įskaitant po vokais.

Prarijus: Išskalaukite burną vandeniu. Kreipkitės į medikus

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas).

Panašaus produkto stebėjimai po injekcijos į veną:

Organų sistemos Klasė	Dažnas ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Nedažnas ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)	Retas ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjusio jautrumo reakcijos
Psichiatriniai sutrikimai			Nerimas
Nervų sistemos sutrikimai	Parestezija	Galvos skausmas Dizgeuzija	Traukuliai Galvos svaigimas Hipoestezija Parosmija
Sirdies sutrikimai		Krūtinės skausmas	
Kraujagyslių sutrikimai	Vazodilatacija		Hipertenzija Flebitas
Kvėpavimo takų, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Dusulys Pasunkėjęs kosulys Rinitas
Virškinamojo trakto sutrikimai		Vėmimas Pykinimas	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Niežulys Bėrimai	Dilgėlinė Egzema
Bendrieji sutrikimai ir administracinių vietų sąlygos	Skausmas	Astėnija Nugaros skausmas Reakcija injekcijos vietoje	

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra duomenų

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

5.1 Gesinimo priemonės

Magtrace yra nedegus ir vandenyje tirpus tirpalas. Kyla pavojus, kad pripildyti buteliukai gali sudegti nuo karščio. Naudokite sausus miltelius, CO₂, vandens purškimą arba įprastas putas

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Geležies oksidai

5.3 Patarimai ugniagesiams

Jokių specialių priemonių

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Naudokite asmenines apsaugos priemones. Venkite įkvėpti garų, rūko ar dujų. Užtikrinkite tinkamą vėdinimą

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Nelaikomas vandens teršalu

6.3 Izoliavimo ir valymo metodai ir medžiagos

Sugerti inertine sugeriančia medžiaga ir nuplauti dideliu kiekiu vandens

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Žr. 13 skyrių apie šalinimą

7 SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Medžiaga tiekama stikliniame buteliuke, skirta injekcijai. Naudodami stiklinius ir poodinius švirkštus, laikykitės visų standartinių atsargumo priemonių

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Norėdami apsaugoti kokybę, laikykite iki 30°C toliau nuo saulės spindulių

7.3 Konkretus galutinis naudojimas

Sentinel limfmazgio identifikavimas rankiniu magnetometru

8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

8.1 Valdymo parametrai

Sudėtyje nėra medžiagų, kurioms nustatytos ribinės profesinio poveikio vertės

8.2 Poveikio kontrolė

Akių apsauga: Norint apsaugoti akis, rekomenduojama dėvėti apsauginius akinius

Rankų/odos apsauga: Rekomenduojama mūvėti vienkartinės pirštines, kad tirpalas nepatektų į žaizdą

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

a) Išvaizda:	Raudonai rudas skystis
b) Kvapas:	Nėra reikšmingo kvapo
c) Kvapo slenkstis:	Nėra duomenų
d) pH:	5,0 – 7,0
e) Lydymosi/užšalimo temperatūra:	Nėra duomenų
f) pradinė virimo temperatūra ir virimo intervalas:	Nėra duomenų
g) Plūpsnio temperatūra:	Nėra duomenų
h) Garavimo greitis:	Nėra duomenų
i) Degumas:	Nedegi
j) Viršutinė/apatinė degumo arba sprogo ribos:	Nėra duomenų
k) garų slėgis	Nėra duomenų
l) garų tankis	Nėra duomenų
m) Santykinis tankis	Nėra duomenų
n) Tirpumas	Maišoma su vandeniu, bet ne etanolio ar dietilo eteriu. Tirpsta druskos rūgštis arba sieros rūgštis/vandens mišinyje (1:1), o kaitinant – azoto rūgštyje. Netirpsta amoniako tirpale.
o) Pasiskirstymo koeficientas (n-oktanolis/vanduo):	Nėra duomenų
p) Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Nėra duomenų
q) Skilimo temperatūra	Nėra duomenų
r) klampumas	Iš esmės vanduo
s) Sprogstamosios savybės:	Nėra duomenų
t) Oksidacinės savybės:	Nėra duomenų

9.2 Kita informacija

Nėra informacijos

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas

10.1 Reaktyvumas

Stabilus

10.2 Cheminis stabilumas

Nėra duomenų

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra duomenų

10.4 Vengtinios sąlygos

Nėra duomenų

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Nėra duomenų

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Nė vienas

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie toksikologinį poveikį

Ūmus toksiškumas:

LD₅₀(vartojimas per burną):

LD₅₀(iv įvedimas):

Informacijos nėra

Informacijos neturima

Odos ėsdinimas/dirginimas– nėra duomenų **Sunkus akių**

pažeidimas / akių dirginimas– nėra duomenų **Kvėpavimo takų**

arba odos jautrinimas– nėra duomenų **Lytinių ląstelių**

mutageniškumas– nėra duomenų **Kancerogeniškumas:**

IARC nenustatė jokie komponento kaip galimo, galimo ar patvirtinto žmogaus kancerogeno.

Toksiškumas reprodukcijai – nėra duomenų

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – nėra

duomenų **Toksiškumas konkrečiam organui (pakartotinis poveikis)** – nėra

duomenų **Aspiracijos pavojus** – nėra duomenų

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas – nėra duomenų

12.2 Patvarumas ir skaidomumas – nėra duomenų

12.3 Bioakumuliacijos potencialas – nėra duomenų

12.4 Judumas dirvožemyje – nėra duomenų

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai – nėra duomenų

12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis – nėra duomenų

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų tvarkymo metodai

Nuplaukite kanalizaciją, kaip reikalauja vietiniai teisės aktai

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

14.1 JT numeris– numeris neskirtas. Nepripažinta kaip pavojinga

14.2 JT tinkamas siuntos pavadinimas– pavardė neišduodama

14.3 Transportavimo pavojaus klasė– nėra priskirta pavojingumo klasė, nes produktas daugiausia yravanduo ir jokio pavojaus nenumatoma

14.4 Pakavimo grupė– netaikoma

14.5 Pavojai aplinkai –nenumatomas pavojus aplinkai, produktas daugiausia yra vanduo

14.6 Specialios atsargumo priemonės vartotojui– atsargiai elkitės su stikliniais buteliukais. Jokių papildomų atsargumo

priemonių

14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą– netaikoma

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

15.1 Su medžiaga/mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Preparatas priskiriamas IIa klasės injekciniams medicinos prietaisams. Taigi cheminės saugos rizika yra maža

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB ir 2007/47/EB pataisą šis gaminys priskiriamas IIaklasės medicinos prietaisui. Iš esmės jis nekelia didelio pavojaus vartotojui ar pacientui, kainaudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukcijas. Pagal reglamentą Nr. 1907/2006 (REACH, 2 straipsnio 6c punktas) ir Direktyvą 1999/45/EB (I straipsnio 5g punktas) medicinos prietaisams saugos duomenų lapas nebūtinas. Šis saugos duomenų lapas pateikiamas kaip papildomą paslauga.

Direktore
Vilma Volynece

Kopija tikra
Vertimas tikra